федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ**

**ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Фармацевтическая химия

по специальности

*33.05.01 Фармация*

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) *33.05.01 Фармация*, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

протокол № 11 от « 22 » июня 2018 года

Оренбург

**1. Методические рекомендации к лекционному курсу**

**Модуль №1** **ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

**Лекция №1.**

**Тема**:\_ **Предмет и задачи фармацевтической химии, ее связь с другими науками. Объекты фармацевтической химии. Фармацевтический анализ и его особенности. Методы фармацевтического анализа. Нормативная документация, используемая при проведении фармацевтического анализа.**

**Цель:** сформировать у обучающихся понятие о цели и задачах фармацевтической химии. Обобщить и систематизировать знания о взаимосвязи фармацевтической химии с базовыми и профильными дисциплинами. Сформировать новые понятия об основных нормативных документах, регламентирующих качество лекарственных веществ.

**Аннотация лекции**

Вводная лекция.

1. Фармацевтическая химия как наука.
2. Связь фармацевтической химии с другими науками.
3. Современные проблемы фармацевтической химии.
4. Источники получения ЛВ.
5. Принципы классификации фармацевтических препаратов.
6. Нормативные документы.
   * ГФ;
   * ФС, ОФС, ВФС, ТУ, ВФС;
   * Стандарты (ОСТ, реестры, регистры);
7. Источники и причины недоброкачественности лекарственных средств.
8. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под воздействием факторов окружающей среды.
9. Специфические и неспецифические примеси.

**Форма организации лекции:** *вводная, информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Модуль №2** **НЕОРГАНИЧЕСКИЕ И МЕТАЛЛООРГАНИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА**

**Лекция №2**

**Тема**: **Вода очищенная, вода для инъекций, кислород, растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидроперит.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества воды очищенной и воды для инъекций, а так же препаратов водорода перекиси (раствор водорода перекиси, магния перекиси, гидроперит)

**Аннотация лекции**

1. Общая характеристика 6 группы периодической системы.
2. Кислород и его соединения.
3. **Вода очищенная** (полный фармакопейный анализ)
4. **Вода для инъекций** (полный фармакопейный анализ)
5. Лекарственные препараты водорода перекиси:
   * **раствор водорода перекиси**,
   * **магния перекись, гидроперит** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №3**

**Тема**: **Натрия тиосульфат, натрия нитрит. Лекарственные средства из группы карбонатов и гидрокарбонатов.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества натрия тиосульфата, натрия нитрита, а так же лекарственных средств из группы карбонатов и гидрокарбонатов.

**Аннотация лекции**

1. **Натрия тиосульфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).
2. **Натрия нитрит** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).
3. Препараты карбонатов и гидрокарбонатов:
   * **натрия гидрокарбонат**,
   * **лития карбонат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №4**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные галогенов.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных галогенов.

**Аннотация лекции**

1. Общая характеристика галогенов.
2. Препараты галогенов:

* **йод и раствор йода спиртовой 5%,**
* **кислота хлористоводородная (соляная кислота),**
* **соединения хлоридов, бромидов, йодидов**:
  + натрия хлорид,
  + калия хлорид,
  + натрия бромид,
  + калия бромид,
  + натрия йодид,
  + калия иодид(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №5**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы соединений кальция, магния, бария, цинка.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы соединений кальция, магния, бария, цинка.

**Аннотация лекции**

1. Препараты соединений кальция:

* **кальция хлорид.**
* **кальция сульфат**

1. Препараты соединений магния:

* **магния оксид,**
* **магния сульфат**.

1. Препараты соединений бария:

* **бария сульфат для рентгеноскопии**.

1. Препараты соединений цинка:

* **цинка окись,**
* **цинка сульфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №6**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы соединений бора, серебра, висмута, алюминия.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы соединений бора, серебра, висмута, алюминия.

**Аннотация лекции**

1. Общая характеристика лекарственных средств из группы соединений бора, серебра.
2. Соединения бора. Препараты:

* **кислота борная,**
* **натрия тетраборат (бура)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

1. Соединения серебра. Общая характеристика, препараты:

* **серебра нитрат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение)

1. Коллоидные препараты серебра:

* **колларгол, протаргол** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

1. Препараты соединений меди

* **меди II сульфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

1. Соединения висмута. Препараты:

* **висмута нитрат основной** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

1. Соединения алюминия. Препараты:

* **алюминия гидроксид,**
* **алюминия фосфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

1. Препараты соединений железа:

* **железа II сульфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №7**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы соединений меди, железа.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы соединений меди, железа.

**Аннотация лекции**

1. Общая характеристика данной группы препаратов.
2. Препараты соединений меди

* **меди II сульфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

1. Препараты соединений железа:

* **железа II сульфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Модуль №4 АЛИФАТИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ (АЛКАНЫ)**

**Лекция №8**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы галогенпроизводных ациклических алканов, спирты, эфиры.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы галогенпроизводных ациклических алканов, спирты, эфиры.

**Аннотация лекции**

1. Общая характеристика спиртов.
2. Препараты спиртов:
   * **одноатомный спирт этиловый**,
   * **трехатомный спирт – глицерол** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
3. Простые эфиры. Общая характеристика, препрарты:
   * **эфир медицинский,**
   * **эфир для наркоза** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
4. Сложные эфиры арилалифатических кислот. Общая характеристика, препараты:
   * **апрофен** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
5. Сложные эфиры азотной кислоты. Препараты:
   * **нитроглицерин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №9**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы альдегидов, их производных.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы альдегидов, их производных.

**Аннотация лекции**

1. Альдегиды. Общая характеристика.
2. Препрараты альдегидов:
   * **раствор формальдегида (формалин),**
   * **хлоралгидрат,**
   * **гексаметилентетрамин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №10**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы карбоновых кислот и производных ненасыщенных полиокси-гамма-лактонов.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы карбоновых кислот и производных ненасыщенных полиокси-гамма-лактонов.

**Аннотация лекции**

1. Препараты солей карбоновых кислот:
   * **калия ацетат,**
   * **кальция лактат,**
   * **натрия цитрат для инъекций,**
   * **кальция глюконат,**
   * **натрия вальпроат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
2. Производные полиоксикарбоновых и полиаминополикарбоновых кислот.
   * Производные ненасыщенных полиокси-гамма-лактонов. Общая характеристика:
   * **аскорбиновая кислота** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
   * Производные полиаминополикарбоновых кислот. Общая характеристика, препараты:
     + **натрия кальция эдетата,**
   * **тетацина кальция** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
3. Производные дитиокарбаминовой кислоты. Общая характеристика.
   * **дисульфирам** (структурная формула, латинское название, источники, количественное определение, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, применение, хранение).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №11**

**Тема**: **Определение качества лекарственных средств из группы углеводов.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы углеводов.

**Аннотация лекции**

1. Углеводы. Общая характеристика.
2. Препараты углеводов:

* **моносахариды (глюкоза, галактоза),**
* **дисахариды (сахароза, лактоза),**
* **полисахариды (крахмал)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**Лекция №12**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы производных нафтохинонов и тетрациклинов.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы производных нафтохинонов и тетрациклинов.

**Аннотация лекции**

1. ЛС из группы производных нафтохинонов:

1.1. Природные витамины группы К:

* + **фитоменадион (вит. К2)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1.2. Синтетические аналоги витаминов К:

* + **менадиона натрия бисульфат (викасол)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

2. ЛС из группы производных тетрациклинов:

* **тетрациклин, окситетрациклин**
* **доксициклина гидрохлорид;**
* **метациклина гидрохлорид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Средства обучения**:

- дидактические (*презентация* *)*

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

**(7 семестр)**

**Модуль №7. ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ**

**Лекция №13**

**Тема**: **Кортикостероиды и гестагенные гормоны.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы кортикостероидов и гестагенных гормонов.

**Аннотация лекции**

Лекарственные средства из группы кортикостероидов.

1. Общая характеристика.
2. Препараты:
   * **дезоксикортона ацетат;**
   * **кортизона ацетат;**
   * **гидрокортизона ацетат;**
   * **преднизолон** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1.1. Галогенопроизводные кортикостероидов:

* **дексаметазон;**
* **триамцинолон;**
* **флюметазона пивалат;**
* **флюоцинолона ацетонид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1.2. Гестагенные гормоны и их полусинтетические аналоги:

* **прогестерон;**
* **норэтистерон;**
* **медроксипрогестерона ацетат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №14**

**Тема**: **Андрогены и анаболики, антиандрогены.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, из группы андрогенов и анаболиков, антиандрогенов.

**Аннотация лекции**

1. Андрогенные гормоны и их синтетические аналоги:

* **тестостерона пропионат;**
* **метилтестостерон;**
* **метандриол;**
  + **метандиенон** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1. Антиандрогены или ацетоксипроизводные андростана:

* **ципротерона ацетат (андрокур);**
* **пипекурония бромид (ардуан)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1. Синтетические анаболические средства производные 19-нортестостерона:

* **нандролона фенилпропионат (феноболин);**
* **нандролона деканоат (ретаболил)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №15**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные фурана, бензопирана и индана.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных фурана, бензопирана и индана.

**Аннотация лекции**

1. Производные 5-нитрофурана:
   * **нитрофурал (фурациллин)**
   * **нитрофурантоин (фурадонин)**
   * **фуразолидон**
   * **фуразидин (фурагин)**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
2. *Производные бензофурана:*
   * **Амиодарон;**
   * **гризеофульвин**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
3. *Производные бензопирана*
   * **этилбискумацетат (неодикумарин),**
   * **фепромарон,**
   * **аценокумарон (синкумар)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
4. *Производные индана*
   * **фениндион (фенилин)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №16**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные бензо-γ-пирана и тиофена.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных бензо-γ-пирана и тиофена.

**Аннотация лекции**

1. *Производные бензо-γ-пирона:*

* **натрия кромогликат (кромолин- натрий, интал**) (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1. *Токоферолы:*

* **токоферол ацетат (витамин Е)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1. *Флавоноиды (Витамин группы Р):*

* **рутазид (рутин),**
* **кверцетин,**
* **диквертин (дигидрокверцетин)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска)

1. *Производные тиофена:*

* **тиклопидина гидрохлорид (тиклид)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №17**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пиррола и индола.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пиррола и индола.

**Аннотация лекции**

1. *Производные пирролидина*

* **линкомицина гидрохлорид (линкоцин)**
* **клиндамицина гидрохлорид**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1. *Производные пирролизидина*

* **платифиллина гидротартрат**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1. *Производные коррина и нуклеотида, бенимидазола*

* **цианокобаламин,**
* **гидроксокобаламин (оксикобаламин),**
* **кобамамид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

1. *2.Производные индолилалкиламинов:*

* **L- триптофан,**
* **серотонина адипинат,**
* **индометацин,**
* **суматриптан сукцинат(имигран),**
* **трописетрон (навобан),**
* **арбидол**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №18**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пиразола, тиазола и 1,2,4-триазола, имидазола и триазола.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пиразола, тиазола и 1,2,4-триазола, имидазола и триазола.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика

2.Производные пиразола

* феназон (антипирин),
* пропифеназон,
* метамизол-натрий (анальгин),
* фенилбутазон (бутадион) (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

3.Производные имидазола

* метронидазол,
* клотримазол,
* кетоконазол, (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

4.Производные имидазолина

* клонидина гидрохлорид (клофеллин),
* нафазолина нитрат (нафтизин),
* ксилометазолина гидрохлорид (галазолин), (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

5.Производные бензимидазола

* бендазола гидрохлорид (дибазол)
* омепразол
* домперидон (мотилиум) (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

6.Производные 1,2,4-триазола.

* фюконазол (дифлюкан) (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №19**

**Тема**: **Противогистаминные лекарственные средства.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества противогистаминных лекарственных средств.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика.

* **гистамина дигидрохлорид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

2.*Производные этилендиамина и диметиламина этанола*

* **дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол)**
* **хлоропирамина гидрохлорид (супрастин)**
* **ранитидина гидрохлорид**
* **фамотидин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**(8 семестр)**

**Лекция №20**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пиридин-3-карбоновой кислоты.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пиридин-3-карбоновой кислоты.

**Аннотация лекции**

1. Общая характеристика

2. Производные никотиновой кислоты

* **кислота никотиновая**
* **никотинамид**
* **пикамилон**
* **никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №21**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пиридин-4-карбоновой**

**кислоты.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пиридин-4-карбоновой кислоты.

**Аннотация лекции**

1. Производные изоникотиновой кислоты
   * **изониазид**
   * **фтивазид**
   * **ниаламид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №22**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные тропана.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных тропана.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика

*2.Алкалоиды, производные тропана*

* + **атропина сульфат,**
  + **скополамина гидробромид,**
  + **гоматропина гидробромид,**
  + **дифенилтропина гидрохлорид (тропацин),**
  + **троподифена гидрохлорид (тропафен)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

*3.Алколоиды, производные экгонина*

* **кокаина гидрохлорид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №23**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные хинолина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных хинолина.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика

2..*Алкалоиды, производные 4-замещенных хинолина*:

* **хинина дигидрохлорид,**
* **хинина гидрохлорид,**
* **хинина сульфат,**
* **хинидина сульфат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

*3.Производные 4-аминохинолина*

* **хлорохина фосфат (хингамин),**
* **гидроксихлорохина сульфат (плаквенил)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №24**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные хинолина и фторхинолона.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных хинолина и фторхинолона.

**Аннотация лекции**

1.*Производные 8-оксихинолина*

* **хинозол,**
* **нитроксолин (5-НОК),**
* **хлорхинальдол** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

2.*Фторхинолоны:*

* **ломефлоксацина гидрохлорид,**
* **ципрофлоксацина гидрохлорид,**
* **офлоксацин,**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №25**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные изохинолина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных изохинолина.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика.

2.Производные бензилизохинолина:

* + **папаверина гидрохлорид,**
  + **дротаверина гидрохлорид (Но-шпа),** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

3.Алкалоиды, производные морфина (фенантрена, изохинолина) и их полусинтетические аналоги:

* + **морфина гидрохлорид,**
  + **кодеин,**
  + **кодеина фосфат,**
  + **этилморфина гидрохлорид,**
  + **налтрексона гидрохлорид**

(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №26**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные изохинолина и хиназолина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных изохинолина и хиназолина.

**Аннотация лекции**

1. Синтетические производные

* **тримепиридина гидрохлорид (промедол),**
* **фентанил,**
* **лоперамида гидрохлорид (имодиуим),**
* **тригексифенидила гидрохлорид (циклодол),**
* **трамадола гидрохлорид (трамал) (**структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №27**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пиримидина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пиримидина.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика

*2.Производные барбитуровой кислоты (производные пиримидин-2,4,6-триона)*

* **барбитал,**
* **фенобарбитал,**
* **бензобарбитал (бензонал),**
* **гексобарбитал-натрий (гексенал),**
* **тиопентал-натрий** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

3..*Производные гексагидропиримидиндиона(пиримидин-4,6-диона)*

* **примидон (гексамидин )** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №28**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пиримидина и гидантоина (урацила).**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пиримидина и гидантоина (урацила).

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика.

*2.Производные* *урацила, производные пиримидин-2,4-диона:*

* **фторурацил,**
* **метилурацил.**

3.Нуклеозиды:

* **тегафур (фторофур),**
* **зидовудин (азидотимидин),**
* **ставудин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

4.*Производные гиндантоина (имидазолидина)*

* **фенитоин (дифенин)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

*5.Производные 4-аминопиримидин-2-она:*

* **ламивудин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №29**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пиримидинотиазола.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пиримидинотиазола.

**Аннотация лекции**

1.*Витамины пиримидинотиазолового ряда и их производные:*

* **тиамина хлорид,**
* **тиамина бромид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

2.*Фосфорные эфиры тиамина и его производные*

* **фосфотиамин,**
* **кокарбоксилаза гидрохлорид,**
* **бенфотиамин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №30**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пурина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пурина.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика. Значение антиметаболитов в создании лекарственных средств.

2.*Производные ксантина*

* **кофеин,**
* **теобромин,**
* **теофиллин,**
* **дипрофиллин,**
* **пентоксифиллин,**
* **кофеин-бензоат натрия,**
* **аминофиллин(эуфиллин),**

**ксантинола никотинат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска)

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №31**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные пурина и гуанина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных пурина и гуанина.

**Аннотация лекции**

1. *Синтетические 6,9-замещенные пурина*
   * **Меркаптопурин,**
   * **Азатиоприн,**
   * **Инозин (рибоксин)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

*2.Производные пиразолопиримидина*

* + **аллопуринол**

*3.Производные гуанина.*

* **Ацикловир (зовиракс),**
* **Ганцикловир (цимевен)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №32**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные птерина и изоаллоксазина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных птерина и изоаллоксазина.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика.

*2.Витамины, производные птерина*

* + **Фолиевая кислота и ее аналоги – аминоптерин и кальция фолинат.**

*3.Антивитамины фолиевой кислоты*:

* + **Метотрексат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

4.*Производные 1,2-бензотиазина*

* + **пироксикам** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

*5.Производные изоаллоксазина (витамины группы В2)*

* + **рибофлавин; рибофлавина-мононуклеотид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска)

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №33**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные фенотиазина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных фенотиазина.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика.

2.*Алкиламинопроизводные*

* **промазина гидрохлорид (пропазин)**
* **прометазина гидрохлорид (дипрозин)**
* **хлорпромазин (аминазин)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).
* **Левомепромазин (тизерцин);**
* **трифлуоперазина гидрохлорид (трифтазин);**
* **флуфеназина гидрохлорид и деконоат(фторфеназин гидрохлорид и деканоат),**
* **морацизина гидрохлорид (этмозин);**
* **этацизин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №34**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные бензодиазепина.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных бензодиазепина.

**Аннотация лекции**

1.Общая характеристика.

*2.Производные бензодиазепина*

* **Хлордиазепоксид (хлозепид),**
* **Медазепам (мезапам),**
* **Диазепам (сибазон),**
* **Феназепам,**
* **Нитрозепам,**

**Оксазепам** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №35**

**Тема**: **Лекарственные средства, производные дибензодиазепина, 1,5-бензотиазепина, иминостильбена, 10,11- дигидродибензоциклогептана.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств, производных дибензодиазепина, 1,5-бензотиазепина, иминостильбена, 10,11- дигидродибензоциклогептана.

**Аннотация лекции**

1.Производные иминостильбена(дибензоазепина)

* **карбамазепин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

2.Производные 10,11- дигидродибензоциклогептана

* **амитриптилина гидрохлорид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

3*.Производные дибензодиазепина*

* + **Клозапин (азалептин)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

*4.Производные триазолобензодиазепина*

* **алпразолам (алзолам)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

*5.Производные 1,5-бензотиазепина*

* **Дилтиазема гидрохлорид (дилзем)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №36**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы бета-лактамидов: пенициллины.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств из группы бета-лактамидов: пенициллины.

**Аннотация лекции**

1. Антибиотики. Общая характеристика и классификация. Особенности стандартизации антибиотиков в зависимости от способов получения. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств.
2. Конденсированные производные бета-лактамидов тиазолидина и ди-гидротиазина (пеницилины и цефалоспорины). Общая характеристика. Полунаправленный синтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты.

**А.Природные пенициллины:**

* **натриевая соль бензилпенициллина,**
* **калиевая соль бензилпенициллина,**
* **новокаиновая соль бензилпенициллина,**
* **бензатинпенициллин (Бициллин-1),**
* **феноксиметилпенициллин,**

Б. Синтетические пенициллины:

* **оксациллина натриевая соль,**
* **ампициллин,**
* **карбенициллина динатриевая соль,**
* **амоксициллин** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №37**

**Тема**: **Лекарственные средства из группы бета-лактамидов: цефалоспорины.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о контроле качества лекарственных средств из группы бета-лактамидов: цефалоспорины.

**Аннотация лекции**

* 1. Цефалоспорины. Синтез на основе 7-АДЦК и 7-АЦК.
* **цефалексин,**
* **цефалотина натриевая соль**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

(9 семестр)

**Лекция №38**

**Тема**: **Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств при производстве, распределении, хранении лекарственных средств.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о государственной системе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

**Аннотация лекции**

**Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.**

* Структура.
* Задачи и основные функции государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
* Виды государственного контроля качества лекарственных средств, правила их проведения.
* Задачи и функции центров по контролю качества лекарственных средств (контрольно-аналитических испытательных лабораторий).
* Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств и правила их проведения.

**Обеспечение качества лекарственных средств при производстве, распределении, хранении лекарственных средств.**

* Государственная регистрация лекарственных средств.
* Порядок регистрации и экспертизы отечественных и зарубежных ЛС.
* Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в фармацевтическую практику.
* Система контроля качества ЛС в условиях химико-фармацевтического предприятия. Роль отдел контроля качества (ОКК) в контроле качества ЛС.

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №39**

**Тема**: **Фальсификаты и методы их обнаружения. Система подтверждения соответствия качества лекарственных средств.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о системе подтверждения соответствия качества лекарственных средств.

**Аннотация лекции**

* Фальсификация лекарственных средств и их контрольно-аналитические аспекты.
* Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №40**

**Тема**: **Стандартизация лекарственных средств - организационно-техническая основа управления качеством продукции.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о системе стандартизации лекарственных срелств.

**Аннотация лекции**

**Стандартизация лекарственных средств - организационно-техническая основа управления качеством продукции.**

* Понятие и задачи стандартизации.
* Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
* Понятие и цели принятия технических регламентов. Виды технических регламентов.
* Виды стандартов на лекарственные средства.
* Стандартные образцы: категории, виды и методы фармацевтического анализа, предусматривающие их использование.
* Порядок предоставления государственных стандартов качества лекарственных средств на экспертизу и утверждение.
* Порядок построения и изложения стандартов качества на лекарственные средства (субстанции, таблетки, драже, растворы для парентерального применения и др.)
* Разработка и утверждение государственных стандартных образцов.

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №41**

**Тема**: **Этапы разработки и внедрения нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность. Доклинические исследования. Этапы разработки и внедрения нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность. Клинические исследования.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний об этапах разработки и внедрения нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность.

Аннотация лекции

Этапы разработки и внедрения нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность:

* Основные направления создания новых лекарственных веществ;
* Вычислительные и информационные методы конструирования лекарств;
* Различные методы получения лекарственных веществ;
* Роль аналитических методов в процессе создания и исследования новых ЛВ;
* Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов.
* Проведение доклинических и клинических исследований;

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №42**

**Тема**: **Роль аналитических методов в процессе созидания и исследования новых лекарственных веществ. Производство лекарственных средств.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний об аналитических методах при разработке и внедрении нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность.

**Аннотация лекции**

Этапы разработки и внедрения нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность:

* Основные направления создания новых лекарственных веществ;
* Вычислительные и информационные методы конструирования лекарств;
* Различные методы получения лекарственных веществ;
* Роль аналитических методов в процессе создания и исследования новых ЛВ;
* Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов.
* Проведение доклинических и клинических исследований;

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №43**

**Тема**: **Валидация. Система контроля качества ЛС в условиях химико-фармацевтического предприятия.**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний системе контроля качества ЛС в условиях химико-фармацевтического предприятия.

**Аннотация лекции**

**Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества ЛС:**

* Государственная система обеспечения единства измерений.
* Метрология (основные термины и определения).
* Метрологическое обеспечение испытаний продукции.
* Государственный метрологический надзор юридических и физических лиц.
* Общие требования к компетентности испытательных лабораторий.

Измерение. Виды и методы измерений. Критерии качества измерений. Погрешности измерений.

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

**Лекция №44**

**Тема**: **Контроль качества лекарств, изготовляемых в аптеках. Документы, нормирующие деятельность КАиЛ. Система подтверждения соответствия качества лекарственных средств**

**Цель:** формирование у студентов необходимых знаний о системе подтверждения соответствия качества лекарственных средств.

**Аннотация лекции**

* Оценка соответствия требованиям, предъявляемым к качеству лекарственных средств.
* Основные цели и формы подтверждения соответствия.
* Понятие и цели декларирования лекарственных средств.

Структура и участники.

* Схемы декларировании лекарственных средств отечественного и зарубежного производства.
* Декларация о соответствии, сертификат соответствия и сертификат качества, протокол испытаний, аналитический паспорт - характеристика и содержание документов.

**Форма организации лекции:** *информационная (традиционная)*

**Методы обучения, применяемые на лекции**: словесные (объяснение, дискуссия), видеометод.

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

**Модуль 1**. **Общая фармацевтическая химия**

**Тема 1. Работа с нормативной документацией, учебниками, практикумами, учебными пособиями кафедры, справочниками. Порядок оформления работ. Общие методы определения качества лекарственных средств неорганического происхождения: испытание на подлинность.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** изучить инструкцию по технике безопасности при работе в химической лаборатории, научиться работать с нормативной документацией, освоить теоретические основы и методики обнаружения неорганических катионов и анионов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Фармацевтическая химия как наука, фармацевтическая терминология: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат. 2. Объекты исследования фармацевтической химии. 3. Структура Государственной фармакопеи X, XI, XII, XIII изданий, их значение для оценки качества лекарственных средств. 4. Нормативная документация (НД), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), общие фармакопейные статьи (ОФС), ГОСТ, ТУ, ОСТ, регламентирующие качество лекарственных средств. 5. Создание государственного реестра лекарственных средств, регистров и классификаторов ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. 6. Специфические особенности фармацевтического анализа. 7. Критерии фармацевтического анализа (избирательность, воспроизводимость, правильность, ошибки, погрешность).   Отработка практических умений и навыков  ***1.*** Написать общие реакции на подлинность неорганических фармацевтических субстанций (по наличию катионов и анионов) в соответствии с требованиями ГФ XI ([Приложение *«*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 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 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);*

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

**Тема 2. Общие методы определения качества лекарственных средств. Определение внешнего вида (описание), растворимости, температуры плавления и плотности. Приготовление титрованных растворов, индикаторов и реактивов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** научиться проводить испытания на доброкачественность лекарственных средств по показателям: описание, растворимость, температура плавления, плотность.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Правила применения терминов, понятий и методов, используемых в фармакопейных статьях. 2. Показатель «растворимость» согласно государственной фармакопее, его значение для оценки качества лекарственных средств. Условные термины растворимости. 3. Показатели: температура плавления и затвердевания. Температурные пределы перегонки и точка кипения. Способы определения показателей. 4. Определение потери в массе при высушивании, летучих веществ, золы и воды в лекарственных средствах. Напишите уравнение химической реакции титрования воды по методу К.Фишера. 5. Титрованные растворы: приготовление, стандартизация. 6. Титрованные растворы. Общая характеристика, использование в фармацевтическом анализе, классификация (по методам анализа). 7. Молярность, титр, титр титранта по определяемому веществу, способы расчета молярности (М) и поправочного коэффициента. 8. Методики приготовления титрованных растворов. 9. Хранение титрованных растворов. 10. Изучить общие статьи ГФ XIII «Индикаторы» и «Реактивы». Изучить формулы индикаторов и знать интервалы перехода их окраски. 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 XIII.**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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) | |  |  |  |  |   **III. Решение ситуационных задач:**  1. Рассчитайте навеску для приготовления 1000 мл титрованного раствора трилона Б (0,05 моль/л). М.м. трилона Б 372,24.  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.  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. Рассчитайте навеску калия бромата для приготовления 500 мл титрованного раствора (0,1 моль/л) М.м. калия бромата 167,01.  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.  7. 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.  10.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);*

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

**Тема 3. Общие методы определения качества лекарственных средств. Испытания на прозрачность, степень мутности, окраску, примеси неорганических ионов. Эталонный и безэталонный способы.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** научиться проводить прозрачность, степень мутности, окраску, примеси неорганических ионов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Опишите методику определения прозрачности и степени мутности по ГФ действующего издания и назовите вещества для приготовления исходных растворов для приготовления эталонов. 2. Назовите исходные вещества для приготовления эталонов цветности по ГФ и опишите определение окраски жидкостей. 3. Дайте определения бесцветной и прозрачной жидкости согласно государственной фармакопеи. 4. Назовите источники и причины недоброкачественности лекарственных средств. 5. Опишите природу и характер примесей. Специфические и неспецифические (общие) примеси. Допустимые и недопустимые примеси. 6. Опишите общие требования к испытаниям на чистоту. Эталонный и безэталонный способы определения примесей в лекарственных препаратах. 7. 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);*

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

**Тема 4. Рубежный контроль по теме модуля "Общая фармацевтическая химия"**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по общим методам определения качества лекарственных препаратов, способам анализа лекарственных средств неорганического 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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Фармацевтическая химия как наука, фармацевтическая терминология: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат. 2. Объекты исследования фармацевтической химии. 3. Структура Государственной фармакопеи XII и XI изданий, их значение для оценки качества лекарственных средств. 4. Нормативная документация (НД), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), общие фармакопейные статьи (ОФС), ГОСТ, ТУ, ОСТ, регламентирующие качество лекарственных средств. 5. Опишите пробы и реакции идентификации катионов калия, натрия, аммония, магния, кальция, железа, цинка, свинца, висмута, ртути, серебра, меди (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 6. Опишите реакции идентификации анионов: хлоридов, бромидов иодидов, сульфатов, фосфатов, нитритов, нитратов, боратов, карбонатов и гидрокарбонатов (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 7. Фармацевтическая химия как наука. Связь фармацевтической химии с другими науками. 8. Объекты и области исследования фармацевтической химии. 9. Принципы классификации лекарственных средств. 10. Создание государственного реестра лекарственных средств, регистров и классификаторов ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. 11. Специфические особенности фармацевтического анализа. 12. Критерии фармацевтического анализа (избирательность, воспроизводимость, правильность, ошибки, погрешность). 13. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством ЛВ. 14. Современные проблемы фармацевтической химии. 15. Основные этапы развития фармацевтической химии. 16. Основные этапы поиска лекарственных веществ. 17. Предпосылки создания новых лекарственных препаратов. Эмпирический и направленный поиск лекарственных веществ. 18. Источники получения ЛВ неорганической и органической природы. 19. Общие фармакопейные статьи ГФ XIII, температура плавления, температура затвердевания, плотность, температурные пределы перегонки и точка кипения. 20. Фармакопейный анализ. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и другой продукции, выпускаемой по Государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям. 21. Описание внешнего вида лекарственного вещества и его оценка растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества. 22. Использование физических констант и физико-химических констант в определении подлинности. Физические методы установления подлинности (температура плавления, температура разложения, температура затвердевания, температура кипения, плотность). 23. Особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ: Государственный стандартный образец (ГСО), рабочий стандартный образец (РСО), стандартные образцы веществ свидетелей (СОВС) и стандартных спектров. Их применение в фармацевтическом анализе. 24. Биологические и микробиологические методы в фармацевтическом анализе. 25. Способы идентификации ЛС в фармацевтическом анализе. Общие реакции на подлинность в соответствии с требованиями ГФ XIII 26. Химические методы (осадительные, окислительно-восстановительные, элементный анализ) применяемые для количественного определения лекарственных средств, их достоинства и недостатки. Примеры. 27. Химические методы (кислотно-основные, комплексонометрия, нитритометрия, гравиметрический метод), применяемые для количественного определения лекарственных средств, их достоинства и недостатки. Примеры. 28. Источники и причины недоброкачественности ЛС. Типы реакций наиболее часто приводящих к изменению веществ под воздействием факторов окружающей среды. Природа и характер примесей. 29. 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). 30. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (обнаружение примеси мышьяка в ЛП, определение воды и летучих веществ). 31. Установление рН среды. Определение золы. Испытание на специфические примеси. 32. Определение окраски, прозрачности и степени мутности лекарственных веществ. 33. Способы испытания на чистоту. Эталонный и безэталонный способы определения примесей. 34. Инструментальные методы в количественном анализе и при анализе лекарственных веществ на доброкачественность, их достоинства и недостатки (поляриметрия, рефрактометрия, спектрофотометрия в УФ и видимой области спектра, TCX, ГЖX, ВЭЖХ). Примеры. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**МОДУЛЬ 2. НЕОРГАНИЧЕСКИЕ И МЕТАЛЛООРГАНИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА**

**Тема 2.1. Определение качества воды очищенной, воды для инъекций, кислорода, перекисных соединений.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** Научиться проводить испытания доброкачественности воды очищенной и воды для инъекций, овладеть методиками анализа перекисных соединений.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**   1. Вода очищенная. 2. Вода для инъекций. 3. Лекарственные препараты водорода перекиси:    * раствор водорода перекиси,    * магния перекись,    * гидроперит (структурная формула, латинское название, источники, количественное определение, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, применение, хранение). 4. Опишите органолептические и физические свойства воды очищенной и воды для инъекций. 5. Перечислите способы получения воды очищенной. 6. Напишите схемы химических реакций определения примесей нитратов, нитритов, ионов кальция, аммиака, хлоридов, сульфатов, тяжелых металлов, диоксида углерода и восстанавливающих веществ в воде очищенной. Укажите эффекты реакций. 7. Перечислите примеси, содержание которых недопустимо в воде очищенной и в воде для инъекций. 8. Опишите методику определения пирогенности воды для инъекций. 9. Назовите условия и сроки хранения воды очищенной и воды для инъекций. 10. Напишите структурные формулы, латинские названия кислорода, водорода пероксида, магния пероксида, гидроперита. Приведите их описание, укажите растворимость в воде, органических растворителях. 11. Опишите определение подлинности изучаемых лекарственных средств (реактивы, условия, эффекты реакций), напишите соответствующие уравнения химических реакций. 12. Перечислите возможные методы количественного определения кислорода и лекарственных средств из группы перекисных соединений. Напишите соответствующие уравнения химических реакций, укажите способы фиксации точки эквивалентности. 13. Назовите стабилизаторы раствора водорода пероксида, напишите их формулы и схемы реакций их идентификации. 14. Опишите особенности условий хранения кислорода и препаратов из группы перекисных соединений. 15. Опишите медицинское применение изучаемых лекарственных средств.   Перманганатометрический метод количественного определения.  **Отработка практических умений и навыков**  **Объекты исследования:**  *раствор пероксида водорода 3%,* Вода очищенная  ***План оформления работы:***   1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества. 2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 1.   **Таблица 1**  **Посуда и реактивы**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Вид анализа | Посуда | | | Реактивы | | Наименование | Объем | Количество | | Качественный |  |  |  |  | | Количественный |  |  |  |  |   **3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 2).  **Таблица 2**  **Протокол результатов анализа**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Показатели | Требования НД | Химические реакции, расчеты | Результаты анализа | Заключение | |  |  |  |  |  |   *Заключение (общее) о качестве*  *Дата*  *ФИО проводившего анализ*  *Подпись руководителя*  **4.**Защита протокола анализа.  **Работа №1. Перекиси водорода раствор 3% со стабилизатором**  (формула, латинское название)  Состав: Перекиси водорода  в пересчете на фактическое содержание 30 г Натрия бензоата 0,5 г  Воды очищенной до 1000 мл  **Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.  **П о д л и н н о с т ь:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)  **рН.** От 3,8 до 5,6 (потенциометрически, ГФ XI, вып. 1, стр. 113).   1. **Перекись водорода:** К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 0,2 мл кислоты серной разведенной, 2 мл эфира, 0,2 мл раствора калия бихромата и взбалтывают - эфирный слой окрашивается в *синий цвет.* 2. **Натрия бензоат:** 1 мл исследуемого раствора нагревают до кипения, охлаждают, прибавляют 1 каплю раствора хлорида окисного железа - образуется *буровато-розовый осадок.*   **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:** (метод, обоснование, химические реакции)  **1) Перекись водорода:** 1 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу на 50 мл, доводят объем водой до метки иперемешивают. 5 мл разведения переносят в колбу для титрования, добавляют 5 мл кислоты серной разведенной и титруют 0,1 М раствором калия перманганата до появления устойчивого слабо-розового окрашивания (М.м.34,01). *Предварительный расчет.*  **2)Натрия бензоат:** 5 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 5 мл эфира, 2 капли индикатора метилового оранжевого, 1 каплю индикатора метиленового синего и титруют 0,02 М раствором кислоты соляной при интенсивном взбалтывании до фиолетового окрашивания водного слоя (М.м. 144,11). *Предварительный расчет.*  **Работа №2. Анализ воды очищенной.** *(ФС 42-0324-09)*  **Описание.** Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.  **рН.** От 5,0 до 7,0. К 100 мл воды очищенной прибавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида и определяют рН полученного раствора потенциометрически.  **Кислотность или щелочность.** К 20 мл воды очищенной прибавляют 0,05 мл 0,1 % раствора фенолового красного. Если появилась желтая окраска, то она должна измениться на красную от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. Если появилась красная окраска, то она должна измениться на желтую от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.  **Сухой остаток.** 100 мл воды очищенной выпаривают досуха и сушат при температуре от 100 до 105 ºС до постоянной массы. Остаток не должен превышать 0,001 %.  **Восстанавливающие вещества.** 100 мл воды очищенной доводят до кипения, прибавляют 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата и 2 мл серной кислоты разведенной 16 %, кипятят 10 мин; розовая окраска должна сохраниться.  **Углерода диоксид.** При взбалтывании воды очищенной с равным объемом известковой воды в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течение 1 ч.  **Нитраты и нитриты.** К 5 мл воды очищенной осторожно прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора дифениламина; не должно появляться голубого окрашивания.  **Аммоний.** 10 мл воды очищенной должны выдерживать испытание на аммоний с использованием эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора аммоний-иона (2 мкг/мл) и 9 мл воды, свободной от аммиака (не более 0,00002 %).  **Хлориды.** К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,5 мл азотной кислоты, 0,5 мл 2 % раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 5 мин. Не должно быть опалесценции.  **Сульфаты**. К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и 1 мл 5 % раствора бария хлорида, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.  **Кальций и магний**. К 100 мл воды очищенной прибавляют 2 мл буферного раствора аммония хлорида рН 10,0, 50 мг индикаторной смеси протравного черного 11 и 0,5 мл 0,01 М раствора натрия эдетата; должна наблюдаться чисто голубая окраска раствора.  **Тяжелые металлы.** 120 мл испытуемой воды очищенной упаривают до объема 20 мл. 10 мл оставшейся после упаривания воды должны выдерживать испытание на тяжелые металлы с использованием эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора свинец-иона (5 мкг/мл) и 9 мл испытуемой воды очищенной (не более 0,00001 % в испытуемой воде очищенной).  **III. Решение задач:**  1. Сколько мл раствора калия перманганата (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется на титрование 1 мл 3% раствора пероксида водорода? М.м. пероксида водорода 34,01.  2. Какую навеску 3% раствора пероксида водорода в мл нужно взять, чтобы на титрование израсходовалось 26,45 мл раствора калия перманганата (0,1 моль/л) с К 1,0000?  3. Какой объем раствора натрия тиосульфата (0,1 моль/л) израсходуется на титрование 0,3000 г препарата «Магния пероксид» при йодометрическом определении? Содержание магния пероксида в препарате 25%. М.м. магния пероксида 56,32.  4. На титрование 0,3000 г магния пероксида израсходовано 25,00 мл раствора раствора калия перманганата (0,1 моль/л) с К 1,0000. Рассчитайте процентную концентрацию магния пероксида. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 2.2. Определение качества натрия тиосульфата, натрия нитрита, натрия гидрокарбоната, лития карбоната.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** овладеть способами анализа качества лекарственных препаратов: натрия тиосульфата, натрия гидрокарбоната и лития карбоната; вспомогательных веществ: натрия метабисульфита.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Натрия тиосульфат(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска). 2. Натрия нитрит (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   Расчеты в титриметрических методах количественного определения. (Расчет содержания лекарственного вещества с учетом постановки контрольного опыта в прямом титровании, расчет содержания вещества с использованием метода обратного титрования)  Отработка практических умений и навыков  **Цель** Освоить способы оценки качества лекарственных веществ: натрия тиосульфата и натрия нитрита, провести самостоятельно анализ субстанций по всем разделам фармакопейной статьи.  **Объекты исследования:** натрия тиосульфат, натрия нитрит.  **Работа 1.** Индивидуальная работа студента – определение качества лекарственного вещества в соответствии с требованиями стандарта качества.  **1.** Описать свойства лекарственных веществ. Результаты оформить в виде таблицы 6.1.  Таблица 6.1  **Физические свойства лекарственных веществ**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Вещество | Описание | Растворимость | |  |  |  |   **2.** Описать качественные реакции. Результаты оформить в виде таблицы 6.2.  Таблица 6.2  **Качественные реакции на лекарственные вещества**   |  |  | | --- | --- | | Вещество | Химические реакции | |  |  |   **3.** Описать испытания на чистоту лекарственных веществ. Результаты оформить в виде таблицы 6.3.  Таблица 6.3  **Испытания на чистоту лекарственных веществ**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Вещество | Примесь | Требования НД по содержанию примеси | |  |  |  |   **4.** Описать методы количественного определения лекарственных веществ. Результаты оформить в виде таблицы 6.4.  Таблица 6.4  **Количественное определение лекарственных веществ**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Вещество | Метод, обоснование, титрант, индикатор, переход окраски в КТТ | Химические реакции  (fэкв, расчетная формула содержания) | |  |  |  |   **5.** Описать медицинское применение и формы выпуска лекарственных веществ. Результаты оформить в виде таблицы 6.5.  Таблица 6.5  **Медицинское применение и формы выпуска лекарственных веществ**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Вещество | Применение | Формы выпуска | |  |  |  | |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 2.3. Определение качества лекарственных средств из группы производных галогенов: йод и спиртовой раствор йода, кислота хлороводородная.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** освоить методики анализа качества лекарственных средств, являющимися свободными галогенами (йод), кислотами (кислота хлороводородная).

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Напишите структурные формулы и латинские названия иода кристаллического, кислоты хлороводородной. 2. Напишите латинские названия фармакопейных препаратов иода. Укажите состав растворов йода спиртовых 5 и 10%. 3. Охарактеризуйте физические свойства (агрегатное состояние, цвет, запах, растворимость в воде и органических растворителях) перечисленных выше лекарственных средств. 4. Опишите методики идентификации (реактивы, условия, эффекты реакций) изучаемых препаратов. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 5. Назовите методы количественного определения иода, растворов иода 5% и 10%, кислоты хлороводородной. (методы, титранты, условия, индикаторы). Напишите соответствующие уравнения химических реакций 6. Опишите условия хранения и медицинское применение лекарственных средств из группы галогенов.   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:**  *раствор кислоты хлороводородной*  ***План оформления работы:***   1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества. 2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 8.1.   **Таблица 8.1**  **Посуда и реактивы**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Вид анализа | Посуда | | | Реактивы | | Наименование | Объем | Количество | | Качественный |  |  |  |  | | Количественный |  |  |  |  |   **3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 8.2).  **Таблица 8.2**  **Протокол результатов анализа**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Показатели | Требования НД | Химические реакции, расчеты | Результаты анализа | Заключение | |  |  |  |  |  |   *Заключение (общее) о качестве*  *Дата*  *ФИО проводившего анализ*  *Подпись руководителя*  **4.**Защита протокола анализа.  **Работа №1. анализ качества лекарственной формы состава:**  Раствора кислоты хлороводородной 1% -100,0  Подлинность.  К 1 мл лекаpственной фоpмы прибавляют 0,5мл разведенной кислоты азотной и 0,5 мл раствора серебра нитрата. Выпадает белый творожистый осадок.  Количественное определение.  2 мл раствора титруют 0,1М раствором натрия гидроксида до желтого окрашивания (индикатор - метиловый оранжевый).  1мл 0,1М раствора натрия гидроксида соответствует 0,0439г кислоты хлороводородной.  **Решение задач:**  1. При количественном определении 5% спиртового раствора йода на титрование израсходовалось 8,00 мл раствора натрия тиосульфата (0,1 моль/л) с К 1,0000 и 10,50 мл раствора серебра нитрата (0,1 моль/л) с К 1,0000. Рассчитайте содержание калия йодида в процентах в растворе, если навеска препарата - 2 мл. М.м. калия йодида 166,01.  2.При количественном определении 5% спиртового раствора йода на титрование 2 мл лекарственной формы израсходовалось 8,00 мл раствора натрия тиосульфата (0,1 моль/л) с К 1,0000. Рассчитайте содержание йода в процентах в препарате. А.м. йода 126,90.  3. Какую навеску лекарственного средства «Кислота хлороводородная разведенная» следует взять для определения, чтобы на титрование израсходовалось 11,40 мл раствора натрия гидроксида (1 моль/л) с К 0,9998? М.м. хлороводорода 36,46.  4. Сколько мл раствора натрия гидроксида (1 моль/л) с К 0,9997, израсходуется на титрование 3,0000 г 25% раствора кислоты хлороводородной? М.м. хлороводорода 36,46.  5. Предложите оптимальные методы количественного определения ингредиентов в препарате, приведите формулы расчетов:  *Раствора кислоты хлороводородной 2% -100,0 мл*  *Пепсина 1,0* |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 2.4. Определение качества лекарственных средств из группы производных галогенов: соединения хлоридов, бромидов, йодидов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** освоить методики анализа качества лекарственных средств, являющимися галогенидами щелочных металлов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  Препараты галогенов: (структурная формула, латинское название, источники, количественное определение, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, применение, хранение).  - натрия хлорид,  - калия хлорид,  - натрия бромид,  - калия бромид,  - натрия йодид,  - калия иодид  2. Аргентометрический метод в количественном анализе ЛС. Варианты метода. Написать уравнения реакций, указать переход окраски индикатора.  Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:** натрия хлорид, калия хлорид, натрия бромид, калия бромид, натрия йодид, калия иодид.  **Работа 1.** Индивидуальная работа студента – определение физико-химических свойств галогенов.  Заполнить таблицу 9.1. по результатам проведенных определений и данных литературы.  **Таблица 9.1.**  **Физико-химические свойства галогенов**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Химическая формула, латинское название, русское**  **название** | **Описание** | **Растворимость в воде** | **Групповые и частные реакции на ионы** | | | | | | | | | **катионы К+ и Na+** | | | **анионы Cl-, Br-, I-** | | | **Окисление**  (эффект  р-ции) | | | кислота винная | кислота пикриновая | Натрия кобальтинитрит | **Осаждение с AgNO3**  (эффект реакции) | **AgNO3** | |  | | | р-ть NH4OH | р-ть HNO3 (разв.) | NaNO2, FeCl3 или хлорамином с извлечением в хлороформный или эфирный слой | | | Br**-** | I**-** | | NaCl |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | KCl |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | NaBr |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | KBr |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | NaI | безцветный, кристаллический порошок, соленого вкуса, гигроскопичен | Оч. Л.р.  1:0,6 | - | желтые кристаллы  игольчатой формы | - | ярко-желтый осадок | Не р-м | Не р-м | Желто-коричневый или желтый | фиолетовый или розовый |   **Примечание:** после таблицы написать химические реакции на приведенные галогены и обоснование этих реакций.  **Решение задач**  1. Сколько мл раствора серебра нитрата (0,05 моль/л) с К 1,0000 израсходуется на титрование 0,0500 г натрия хлорида. М.м. натрия хлорида 58,44. Какие варианты аргентометрии можно использовать?  2.Какую навеску калия хлорида следует взять для определения, чтобы на ее титрование израсходовалось 15,00 мл раствора ртути (II) нитрата (0,1 моль/л) с К 1,0000? Какие преимущества имеет меркуриметрия перед аргентометрией? М.м. калия хлорида 74,56.  3.Какой объем раствора аммония тиоцианата (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется при количественном определении 2% раствора калия бромида, если навеска препарата - 3 мл, объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л) с К 1,0000 - 15,00 мл? Какой вариант аргентометрии здесь используется? М.м. калия бромида 119,01.  4.Предложите оптимальные методы количественного определения ингредиентов в препаратах, приведите формулы расчетов:  *Кальция хлорида 10,0*  *Натрия бромида 4,0*  *Воды очищенной до 200,0 мл*  *Кальция хлорида 10,0*  *Калия йодида 4,0*  *Воды очищенной до 200,0 мл*  *Натрия хлорида 0,9*  *Кальция хлорида*  *Натрия гидрокарбоната по 0,02*  *Воды для инъекций до 100,0 мл*  5.Рассчитайте, какой объем раствора серебра нитрата (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется на титрование 1 мл изотонического раствора натрия хлорида. М.м. натрия хлорида 58,44. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 2.5. Определение качества лекарственных средств из группы соединений кальция, магния, бария, цинка.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** овладеть методиками анализа качества лекарственных средств из группы соединений кальция, магния, бария и цинка.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Напишите формулы и латинские названия кальция хлорида, кальция сульфата, магния оксида, магния сульфата, цинка оксида, цинка сульфата, бария сульфата для рентгеноскопии. 2. Опишите физические свойства перечисленных выше лекарственных средств (агрегатное состояние, цвет, запах, растворимость в воде, органических растворителях, растворах минеральных кислот и щелочей). 3. Опишите определение подлинности перечисленных выше лекарственных средств (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 4. Опишите методики обнаружения примесей бария, магния в кальция хлориде, растворимых солей бария в бария сульфате для рентгеноскопии; марганца в магния сульфате, железа, меди и алюминия в препаратах цинка (реактивы, условия и эффекты реакции). 5. Назовите методы количественного определения изучаемых лекарственных средств, укажите условия их выполнения (титрант, среда, индикатор). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 6. Применение метода рефрактометрии для количественного определения растворов кальция хлорида, магния сульфата. 7. Опишите стабильность, условия хранения и медицинское применение перечисленных выше лекарственных средств. 8. Метод комплексонометрии в количественном анализе ЛС.   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:**  *Раствор кальция хлорида 5% для инъекций*  ***План оформления работы:***   1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества. 2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 10.1.   **Таблица 10.1**  **Посуда и реактивы**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Вид анализа | Посуда | | | Реактивы | | Наименование | Объем | Количество | | Качественный |  |  |  |  | | Количественный |  |  |  |  |   **3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 5.2).  **Таблица 10.2**  **Протокол результатов анализа**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Показатели | Требования НД | Химические реакции, расчеты | Результаты анализа | Заключение | |  |  |  |  |  |   *Заключение (общее) о качестве*  *Дата*  *ФИО проводившего анализ*  *Подпись руководителя*  **4.**Защита протокола анализа.  **Раствор кальция хлорида 5% для инъекций**  Состав: Кальция хлорида 50,0 г  Воды для инъекций до 1000 мл  **Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость горько-соленого вкуса.  **П о д л и н н о с т ь:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)  К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли аммония оксалата - образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах - ***кальций-ион*.**  К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли разведенной азотной кислоты и 3 капли раствора серебра нитрата - образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака - ***хлор-ион.***  **рН**: 5.5-7.0  **К о л и ч е с т в е н н о е о п р ед е л е н и е:** (метод, обоснование, химические реакции)  **1)** 1 мл 5% исследуемого раствора вносят в мерную колбу на 25мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. 5 мл разведения переносят в колбу для титрования, прибавляют 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,01-0,02 г индикаторной смеси кислотного хром темно-— синего и титруют 0,05 М раствором трилона Б до синего окрашивания (М.м 219,08).  **2)** Несколько капель исследуемого раствора наносят на призму рефрактометра и определяют показатель преломления:  1,3380-4,28% 1,3440- 9,50%  1,3390-5,15% 1,3450-10,40%  1,3400 - 6,00% 1,3460 - 11,20%  Фактор показателя преломления для 5% раствора кальция хлорида равен 0,00117.  **Решение задач**  1. Рассчитайте процентное содержание раствора кальция хлорида, если на титрование 2 мл израсходовалось 4,00 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000. М.м. кальция хлорида 219,08.  2. Сделайте заключение о качестве раствора магния сульфата 25% для инъекций, если на титрование 1 мл раствора израсходовалось 20,00 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000. Согласно ФС, в 1 мл раствора должно быть 0,242-0,258 г магния сульфата. М.м. магния сульфата 246,48.  3. Какую навеску 10% цинковой мази следует взять, чтобы на титрование израсходовалось 12,30 мл трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000?  4. *Цинка оксида 20,0*  *Талька 30,0,*  Сделайте заключение о качестве препарата, если на титрование 0,05 г израсходовалось 4,50 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000.  5. 0,5050 г цинка оксида поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили в 50 мл разведенной кислоты хлороводородной и довели объем раствора водой до метки. Какой объем раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000, израсходуется на титрование 15 мл полученного раствора? М.м. цинка оксида 81,37.  6. 0,5050 г цинка сульфата поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворили в 20 мл воды и довели объем раствора водой до метки. На титрование 20 мл полученного раствора израсходовалось 14,40 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000. Сделайте заключение о качестве, если, согласно ФС, содержание цинка сульфата должно быть от 99,5% до 101,0%. М.м. цинка сульфата 287,54. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 2.6. Определение качества лекарственных средств из группы соединений бора, серебра, висмута, алюминия, платины.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** овладеть методиками анализа качества лекарственных средств из группы соединений бора, серебра, висмута, алюминия.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Напишите формулы и латинские названия серебра нитрата, кислоты борной, натрия тетрабората, висмута нитрата основного, алюминия гидроксида, алюминия фосфата. 2. Назовите коллоидные препараты серебра, укажите их состав. Опишите физические свойства данных соединений: агрегатное состояние, цвет, растворимость в воде. 3. Опишите физические свойства изучаемых препаратов (агрегатное состояние, цвет, запах, растворимость в воде, растворах минеральных кислот, щелочей, в спирте и глицерине (для соединений бора)). 4. Назовите способы получения исследуемых лекарственных препаратов. 5. Опишите реакции идентификации (реактивы, условия, эффекты реакций) лекарственных средств из группы соединений бора, висмута, алюминия. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 6. Назовите методы количественного определения перечисленных выше лекарственных средств, титранты, условия, индикаторы. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 7. Опишите условия хранения и медицинское применение изучаемых лекарственных средств. Назовите комбинированные препараты алюминия гидроксида, алюминия фосфата, висмута нитрата основного.   Отработка практических умений и навыков  **Использование расчетов по условным титрам (Тусл.)**  *Топред. в-ва* × *100*  *Тусл. препарата = --------------------------*  *% опред. в-ва в препарате*  Применимы при определении в лекарственных препаратах веществ двойного или непостоянного состава (кофеин-бензоат натрия, эуфиллин, протаргол, колларгол, висмута нитрат основной, кислота хлороводородная в микстурах и др.). Так, например, кофеин бензоат натрия анализируют в препаратах:  1) *По бензоату натрия*. Содержание натрия бензоата в кофеине-бензоате натрия в соответствии с требованиями ФС колеблется в пределах от 58 до 62%, поэтому  Тбензоата натрия × 100  Тусл. коф. бензоата-натрия = --------------------------  % бензоата натрия  и лежит в пределах 0,02484 – 0,02324 г/мл. Чаще всего расчеты ведут по средней величине данного компонента, т.е. 60%.    2) *По кофеину*, содержание которого в кофеине-бензоате натрия составляет 38-40%  Ткофеина × 100  Тусл. коф. бензоата-натрия = --------------------------  % кофеина  Для эуфиллина (содержание этилендиамина 14-18%)  Тэтилендиамина × 100  Тусл.  = --------------------------  14  Для колларгола (содержание серебра 70%)  Тсеребра × 100  Тусл.  = -------------------  70  Для протаргола (содержание серебра 7,8-8,3%)  Тсеребра × 100  Тусл.  = -------------------  8  Для разведенной хлороводородной кислоты  (содержание хлороводорода 8,2-8,4%)  ТHCl × 100  Тусл.  = ---------------  8,3  Для висмута нитрата основного (содержание Bi2O3 79-82%)  Т Bi2O3 × 100  Тусл.  = -----------------  80    **Задачи для самостоятельного решения:**  1. Какую навеску 20% раствора кофеина-бензоата натрия в мл следует взять, чтобы с ней связалось 16,50 мл раствора йода (0,1 моль/л) УЧ (1/2 I2) ? Содержание кофеина в кофеине-бензоате натрия 40%. М.м. кофеина 184,19.  2. Какой объем раствора хлороводородной кислоты (0,1 моль/л) должен связаться с 5 мл 2,4% раствора аминофиллина (эуфиллина) для инъекций, если содержание этилендиамина в эуфиллине 20%. М.м. этилендиамина 60,10.  3. Какую навеску висмута нитрата основного следует взять, чтобы на титрование израсходовалось 10,00 мл раствора трилона Б (0,05моль/л) с К 1,0000? М.м. висмута оксида 466,00. Содержание висмута оксида в препарате составляет 80%.  4 На титрование 0,1003 г висмута нитрата основного израсходовалось 7,00 мл раствора трилона Б (0,05моль/л) с К 1,0000. Сделайте заключение о качестве препарата, если, согласно ФС, содержание висмута оксида должно быть 79-82%.  5. *Висмута нитрата основного 0,3*  *Натрия гидрокарбоната 0,2*  Какой объем раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000 израсходуется на титрование 0,10 г препарата, если в висмута нитрате основном содержится 80% висмута оксида?  6. Какую навеску препарата (см. № 28) следует взять для анализа, чтобы на титрование израсходовалось 2,05 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000? Висмута нитрат основной содержит 80% висмута оксида.  7. *Раствора цинка сульфата 0,25% -10,0 мл*  *Кислоты борной 0,2*  Какой объем раствора трилона Б (0,01 моль/л) с К 1,0000 израсходуется на титрование 2 мл препарата? М.м. цинка сульфата 287,54. М.м. кислоты борной 61,83. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 2.7. Рубежный контроль по модулю "Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества"**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по общим методам определения качества лекарственных препаратов, способам анализа лекарственных средств неорганического 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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Фармацевтическая терминология: лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат. Структура Государственной фармакопеи, ее значение для оценки качества лекарственных средств. 2. Назовите источники и причины недоброкачественности лекарственных средств, приведите основные типы реакций, приводящих к изменению лекарственных веществ под воздействием факторов окружающей среды. 3. Опишите природу и характер примесей. Специфические и неспецифические примеси; допустимые и недопустимые примеси. 4. Дайте определение показателей «описание», «растворимость» согласно ГФ, назовите условные термины, принятые ГФ для выражения растворимости. 5. Дайте определение понятиям: температура плавления и затвердевания, температура кипения. Опишите способы их определения. 6. Опишите определение кислотности и щелочности, рН растворов, летучих веществ и воды, в лекарственных средствах. 7. Опишите возможность использования физико-химических констант в оценке доброкачественности лекарственных средств. Напишите формулы для их расчета. 8. Назовите общие замечания по проведению испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей. Эталонный и безэталонный способы определения примесей в лекарственных препаратах. 9. Опишите методики определения прозрачности и степени мутности, окраски жидкостей по ГФ-13; назовите исходные вещества, необходимые для приготовления эталонов для данных испытаний. 10. Дайте определения бесцветной и прозрачной жидкости согласно ГФ. 11. Опишите методики приготовления эталонных растворов на хлориды, сульфаты, тяжелые металлы, железо, кальций, цинк, соли аммония. Напишите уравнения химических реакций, лежащих в основе их обнаружения. 12. Опишите определение примесей мышьяка по методам Буго-Тиле и Зангера-Блека. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 13. Перечислите способы получения воды очищенной. Опишите органолептические свойства воды очищенной и воды для инъекций. 14. Напишите схемы химических реакций определения примесей нитратов и нитритов, ионов кальция, аммиака, хлоридов, сульфатов, тяжелых металлов, диоксида углерода и восстанавливающих веществ в воде очищенной. Назовите допустимые и недопустимые примеси. 15. Назовите условия и сроки хранения воды очищенной и воды для инъекций. 16. Напишите структурные формулы, латинские названия кислорода, пероксида водорода, пероксида магния, гидроперита, натрия тиосульфата, натрия метабисульфита, натрия гидрокарбоната, лития карбоната, йода кристаллического, кислоты хлороводородной, натрия и калия хлоридов, натрия и калия бромидов, натрия и калия йодидов, натрия фторида, кальция хлорида, кальция сульфата, оксида магния, магния сульфата, оксида цинка, цинка сульфата, бария сульфата для рентгеноскопии, кислоты борной, натрия тетрабората, висмута нитрата основного, алюминия гидроксида, алюминия фосфата, серебра нитрата, колларгола, протаргола, меди сульфата, железа (II) сульфата, мальтофера, цисплатина. 17. Перечислите способы получения изучаемых лекарственных средств, опишите их физические свойства (агрегатное состояние, цвет, запах) и растворимость в воде, органических растворителях, растворах кислот и щелочей. 18. Опишите методики идентификации (реактивы, условия, эффекты реакций) перечисленных выше лекарственных препаратов. Напишите уравнения или схемы химических реакций. Опишите испытания на чистоту. 19. Опишите количественное определение анализируемых лекарственных средств (методы, титранты, условия, индикаторы). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 20. Охарактеризуйте стабильность лекарственных препаратов изучаемых групп. Опишите условия их хранения и медицинское применение. Назовите используемые лекарственные формы |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**МОДУЛЬ 3. Лекарственные средства органического происхождения**

**Тема 3.1. Общие методы определения качества кислородсодержащих лекарственных средств органического происхождения**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** Овладеть способами анализа качества кислородсодержащих 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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Дайте определение функциональной группе. 2. Что такое монофункциональные, полифункциональные, гетерофункциональные группы. 3. Назовите кислородосодержащие ФГ, азотосодержащие ФГ. 4. Назовите ФГ, которые нельзя обобщить по одному признаку. 5. Опишите реакционную способность и перечислите реакции идентификации лекарственных средств, содержащих спиртовую гидроксильную группу, включая многоатомные спирты; фенольную гидроксильную группу, карбоксильную группу (укажите типы реакций, реактивы, условия, эффекты). Сравните их кислотные свойства. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 6. Опишите реакции идентификации простой и сложной эфирной связей (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 7. Опишите реакции идентификации лекарственных средств, содержащих альдегидную группу (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). Напишите соответствующие уравнения химических реакций.   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:** резорцин, натрия салицилат, пиродоксина гидрохлорид, парацетамол, салициловая кислота, никотиновая кислота, уксусная кислота, калия ацетат, кальция глюконат *(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* |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 3.2. Общие методы определения качества азотсодержащих и серусодержащих лекарственных средств органического происхождения**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** Овладеть способами анализа качества азот- и серусодержащих 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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Опишите реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 2. Опишите реакции идентификации нитрогруппы, в том числе и ароматической. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 3. Опишите реакции идентификации сульфамидной группы (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 4. Опишите реакции идентификации амидов (первичных, вторичных и третичных) и гидразидов (реактивы, условия и эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 5. Опишите реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре имидную группу (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 6. Опишите реакции идентификации лекарственных средств, имеющих в структуре ковалентно-связанную серу (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 7. Назовите основные типы химических реакций, характерные для органических веществ по азотосодержащим ФГ. 8. Применение реакции конденсирования с карбонильными группами для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 9. Применение лигниновой пробы для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 10. Применение окислительной и восстановительной минерализации для установления подлинности лекарственных веществ из класса аминов. 11. Применение нитритометрического метода в количественном анализе лекарственных веществ из класса аминов. 12. Применение общеалкалоидных осадительных реактивов при испытании на подлинность лекарственных веществ из класса аминов. 13. Применение алкалиметрического метода в количественном анализе органических веществ по азотосодержащим ФГ. 14. Применение спектрофотометрического метода в количественном анализе органических веществ по азотосодержащим ФГ. 15. Применение комплексонометрического метода в количественном анализе органических веществ по азотосодержащим ФГ. 16. Применение куприметрического метода в количественном анализе органических веществ по азотосодержащим ФГ.   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:** папаверина гидрохлорид, прокаина гидрохлорид, кофеин бензоат натрия, нитрофурал, хлорамфеникол *(написать структурные формулы лекарственных веществ, выделить функциональные группы)*  **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, которыйпри 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);*

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

**Тема 3.3. Рубежный контроль по модулю "Лекарственные средства органического происхождения"**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** научиться проводить испытания на доброкачественность лекарственных средств по показателям: описание, растворимость, температура плавления, плотность.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Дайте определение функциональной группе. 2. Что такое монофункциональные, полифункциональные, гетерофункциональные группы. 3. Назовите кислородосодержащие ФГ, азотосодержащие ФГ. 4. Назовите ФГ, которые нельзя обобщить по одному признаку. 5. Опишите реакционную способность и перечислите реакции идентификации лекарственных средств, содержащих спиртовой гидроксил, включая многоатомные спирты; фенольный гидроксил, карбоксильную группу (укажите типы реакций, реактивы, условия, эффекты). Сравните их кислотные свойства. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 6. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения простой и сложной эфирной связей (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 7. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных средств, содержащих альдегидную группу (тип реакции, реактивы, условия, эффекты). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 8. Перечислите реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных средств, содержащих простую и сложную эфирные группы (укажите типы реакций, реактивы, условия, эффекты). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 9. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 10. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения нитрогруппы, в том числе и ароматической. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 11. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения сульфамидной группы (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 12. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения амидов (первичных, вторичных и третичных) и гидразидов (реактивы, условия и эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 13. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных средств, имеющих в структуре имидную группу (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 14. Опишите реакции идентификации и методы количественного определения лекарственных средств, имеющих в структуре ковалентно-связанную серу (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения химических реакций. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**МОДУЛЬ 4. Алифатические соединения (алканы)**

**Тема 4.1. Определение качества лекарственных средств из группы галогенпроизводных ациклических алканов, спирты, эфиры.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** овладеть способами анализа качества лекарственных препаратов из группы галогенопроизводных ациклических алканов, спиртов, эфиров..

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Общая характеристика галогенпроизводных ациклических алканов. 2. Общая характеристика спиртов. 3. Препараты спиртов:    * Одноатомный - спирт этиловый,    * трехатомный спирт – глицерол (структурная формула, латинское название, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, форма выпуска). 4. Простые эфиры. Общая характеристика, препараты:    * эфир медицинский,    * эфир для наркоза (структурная формула, латинское название, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, форма выпуска). 5. Сложные эфиры арилалифатических кислот. Общая характеристика, препараты:    * апрофен (структурная формула, латинское название, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, форма выпуска). 6. Сложные эфиры азотной кислоты. Препараты:    * нитроглицерин (структурная формула, латинское название, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, форма выпуска). 7. Галогенопроизводные алканов    * хлорэтил,    * галотан (фторотан) структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определении, хранение, применение, форма выпуска) 8. Напишите структурные формулы, латинские и систематические химические названия хлорэтила, галотана, спирта этилового, глицерина, диэтилового эфира, нитроглицерина. 9. Приведите описание перечисленных выше лекарственных средств (агрегатное состояние, цвет, запах), укажите их растворимость в воде и органических растворителях. 10. Опишите способы получения исследуемых лекарственных препаратов. 11. Опишите реакционную способность лекарственных средств. Опишите способы обнаружения ковалентно связанных атомов галогенов в структуре хлорэтила и галотана. Приведите соответствующие схемыя химических реакций. 12. Опишите реакции идентификации спиртов и эфиров (реактивы, условия, эффекты реакций). Напишите соответствующие уравнения или схемы химических реакций. 13. Перечислите специфические примеси, определяемые в изучаемых препаратах. Напишите химические реакции их обнаружения. 14. Назовите титриметрические и физико-химические методы количественного определения исследуемых лекарственных средств. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 15. Опишите стабильность, условия хранения, медицинское применение, возможные пути метаболизма лекарственных средств, производных галогенопроизводных ациклических алканов, спиртов и эфиров. 16. Метод рефрактометрии в анализе качества лекарственных средств.   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:**  *глицерин, раствор глюкозы*  ***План оформления работы:***   1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества. 2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 1.   **Таблица 1**  **Посуда и реактивы**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Вид анализа | Посуда | | | Реактивы | | Наименование | Объем | Количество | | Качественный |  |  |  |  | | Количественный |  |  |  |  |   **3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 2).  **Таблица 2**  **Протокол результатов анализа**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Показатели | Требования НД | Химические реакции, расчеты | Результаты анализа | Заключение | |  |  |  |  |  |   *Заключение (общее) о качестве*  *Дата*  *ФИО проводившего анализ*  *Подпись руководителя*  **4.**Защита протокола анализа.  ***Работа1***  ***Определение качества глицерина***  **Глицерин**  (формула, латинское название)  Состав: Глицерина дистиллированного «высший сорт» 1 кг  Воды очищенной до получения глицерина с  плотностью 1,223-1,233  Описание: Прозрачная, бесцветная, сиропообразная жидкость сладкого вкуса, без запаха. Гигроскопичен.  Растворимость: Смешивается с водой и спиртом 95 % во всех соотношениях, очень мало растворим в эфире, практически нерастворим в жирных маслах  П о д л и н н о с т ь: (тип химической реакции, обоснование, химизм)  1) 0,5 мл препарата нагревают с 1 г калия бисульфата; ощущается запах акролеина.  2) К 1 мл препарата прибавляют 2 мл воды, 10 капель раствора меди сульфата и раствор натра едкого до щелочной реакции; появляется темно - синее окрашивание, не изменяющееся при кипячении (трехатомный спирт).  Плотность: От 1,223 до 1,233.  Акролеин и другие восстанавливающие вещества:  1 г препарата смешивают в пробирке с 1 мл раствора аммиака. В жидкость погружают термометр и смесь нагревают на водяной бане до 60 °С. Жидкость не должна желтеть (акролеин).  Затем прибавляют 3 капли раствора серебра нитрата и оставляют в защищенном от света месте на 5 мин. Не должно наблюдаться образования темного осадка, мути и потемнения жидкости (восстанавливающие вещества).  Легко обугливающиеся органические вещества:  В цилиндре с притертой пробкой, предварительно промытом кислотой серной концентри­рованной, 5 мл препарата смешивают с равным объемом кислоты серной концентрированной, осторожно взбалтывают 1 мин и оставляют на 1 ч. Допускается желтое, но не бурое или черное окрашивание смеси.  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: (метод, обоснование, химические реакции)  Около 0,5 г препарата (точная навеска) растворяют в 50 мл воды в мерной колбе емкостью. 500 мл и доводят объём раствора водой до метки. 25 мл полученного раствора переносят в коническую колбу вместимостью 500 мл с пришлифованной пробкой. Прибавляют 25 мл раствора кислоты йодной и после смешивания отстаивают в течение 10 мин в защищенном от света месте. Затем прибавляют. 20 мл раствора калия йодида, 20 мл раствора кислоты серной и 100 мл воды. *Предварительный расчет.*  Одновременно в тех же условиях проводят контрольный опыт.  1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 0,002302 г глицерина, которого *в препарате должно быть от 84,0 до 88,0 %.*  Упаковка: По 25, 40, 50 г во флаконы ФВ 30-20 и ФВ 50-20 с винтовой горловиной по ОСТ 64-2-71-80 с полиэтиленовыми пробками типа 3.1 по ОСТ'64-2-87-81 и навинчиваемыми крышками типа 1.1 по ОСТ 64-2-87-81.  Маркировка: В соответствии с РД 9301-015-05749470-97 и ГОСТ 17768-90. На этикетке указывают предприятие-изготовитель, товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата на латинском и русском языках, количество, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код ЕАN 13.  Хранение: В плотно укупоренной таре.  Срок годности: 5 лет.  **Работа 2**  ***Определение качества раствора глюкозы 5%***  **Раствор глюкозы 5%**  (формула, латинское название)  **М.м. 140,19**  Состав: Глюкозы (в пересчете на безводную) 5,0 г  Воды для инъекций до 100 мл  **Описание:** Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость сладкого вкуса.  **Цветность:** Окраска раствора должна быть не интенсивнее окраски эталонного раствора цветности 5б.  **П о д л и н н о с т ь:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)  **1)** К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 1-2 мл реактива Феллинга (свежеприготовления смесь равных количеств раствора Феллинга 1 и раствора Феллинга 2) и нагревают (или оставляют на 10 минут) – выпадает осадок кирпично-красного цвета (*глюкоза*).  **2)** К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли кислоты азотной разведенной и 1 каплю раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (*хлор-ион*).  **3)** К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 1 каплю раствора метилового красного – раствор окрашивается в розовый цвет *(соляная кислота)*.  **рН:** 3,0 – 4,1.  **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:** (метод, обоснование, химические реакции)  **1)** Рефрактометрический метод. Несколько капель воды наносят на призму рефрактометра и по шкале определяют показатель преломления воды (n0), осторожно вытирают призму досуха и наносят насколько капель исследуемого раствора и также определяют показатель преломления (n):  *Предварительный расчет.*  *Общепринятый фактор показателя преломления для растворов глюкозы безводной всех концентраций равен 0,00142*.  **2)** 5 мл исследуемого раствора глюкозы переносят пипеткой Мора соответствующего объема в мерную колбу на 50 мл, доводят объем до метки, перемешивают и отбирают в коническую колбу для титрования объемом 50-100 мл с притертой пробкой, 5 мл разведения, прибавляют \*5 мл 0,1М раствора йода, 0,3 мл раствора натра едкого, закрывают колбу пробкой и ставят в темное место на 15 минут, затем добавляют 2-3 мл кислоты серной разведенной\* и выделившейся йод титруют 0,1М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания раствора. *Предварительный расчет.*  Параллельно проводят контрольный опыт, помещая в колбу для титрования все указанные выше реактивы (от\* до\*), но вместо раствора глюкозы берут 5 мл воды очищенной.  **III. Решение задач:**   1. При нагревании смеси метенамина (гексаметилентетрамина) и салициловой кислоты в присутствии нескольких капель концентрированной серной кислоты появляется красное окрашивание. Обоснуйте механизм реакции и приведите уравнение. 2. Какой объем раствора натрия тиосульфата (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется при количественном определении раствора формальдегида, если в реакцию взято 2 мл 1% раствора препарата и 20,00 мл раствора йода (0,1 моль/л) УЧ (1/2 I2) с К 1,0000? М.м. формальдегида 30,01. 3. Какой объем раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется при количественном определении раствора метенамина (гескаметилентетрамина) 40% для инъекций, если 5 мл препарата поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, довели объем раствора водой до метки и для определения взяли 5 мл полученного раствора. Объем раствора кислоты серной (0,1 моль/л) УЧ (1/2 H2SO4) с К 1,0000 - 50 мл. М.м. метенамина (гексаметилентетрамина) 140,19. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 4.2. Определение качества лекарственных средств из группы карбоновых кислот.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** освоить методики определения качества лекарственных средств из группы карбоновых кислот.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Напишите структурные формулы, латинские и систематические химические названия калия ацетата, натрия цитрата, кальция глюконата, кальция лактата, натрия вальпроата, мельдония. Укажите и назовите функциональные группы, имеющиеся в их молекулах. 2. Приведите описание перечисленных выше лекарственных средств (агрегатное состояние, цвет ,запах), укажите растворимость препаратов в воде и органических растворителях. 3. Опишите способы получения изучаемых лекарственных препаратов. 4. Охарактеризуйте реакционную способность препаратов карбоновых кислот, опишите реакции идентификации перечисленных выше лекарственных средств (реактивы, условия, эффекты реакций), напишите соответствующие уравнения химических реакций. 5. Назовите специфические примеси, обнаруживаемые в кальция глюконате и в натрия цитрате. Опишите их определение. 6. Назовите методы количественного определения калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата, натрия вальпроата, мельдония. Укажите титранты, условия, индикаторы. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. 7. Опишите условия хранения и медицинское применение перечисленных выше лекарственных средств, укажите возможные пути метаболизма.   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:**  *калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат для инъекций.*  ***План оформления работы:***   1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества. 2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы1.   **Таблица 1**  **Посуда и реактивы**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Вид анализа | Посуда | | | Реактивы | | Наименование | Объем | Количество | | Качественный |  |  |  |  | | Количественный |  |  |  |  |   **3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 2).  **Таблица 2**  **Протокол результатов анализа**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Показатели | Требования НД | Химические реакции, расчеты | Результаты анализа | Заключение | |  |  |  |  |  |   *Заключение (общее) о качестве*  *Дата*  *ФИО проводившего анализ*  *Подпись руководителя*  **4.**Защита протокола анализа.  ***Работа1***  ***Определение качества калия ацетата***  **Калия ацетат**  (формула, латинское название)  Описание: Белый кристаллический порошок без запаха или со слабым запахом уксусной кислоты, солоноватого вкуса. Гигроскопичен, расплывается на воздухе.  Растворимость: Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте.  П о д л и н н о с т ь: (тип химической реакции, обоснование, химизм)  *Препарат дает характерные реакции на калий и на ацетаты*   1. Около 0,05 г препарата растворяют в 2 мл воды, прибавляют 2 мл концентрированной кислоты серной, 0,5 мл этанола и нагревают; ощущается запах этилацетата *(ацетат-ион).* 2. Около 0,05 г калия ацетата растворяют в 2 мл воды и прибавляют 0,5 мл раствора железа (III) хлорида; появляется красно-бурое окрашивание *(ацетат-ион).* 3. Около 0,1 г препарата растворяют в 2 мл воды, прибавляют 1 мл раствора кислоты виннокаменной, 1 мл раствора натрия ацетата, охлажда­ют и встряхивают; постепенно выпадает белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и растворах едких ще­лочей *(калий)*.   Щелочность:  1 г препарата растворяют в 10 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды, прибавляют 5 капель раствора фенолфталеина; если при этом появляется розовое окрашивание, то оно должно исчезнуть от прибавления не более 0,5 мл 0,1 н. раствора кислоты хлороводородной.  Восстанавливающие вещества:  1 мл 10% раствора нагревают с 1 мл разведенной кислоты серной и 0,15 мл раствора калия перманганата; розовая окраска раствора должна со­храняться в течение 1 минуты.  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: (метод, обоснование, химические реакции)  Около 0,08 г препарата (точная навеска), предварительно высушен­ного при 110° С до постоянной массы, растворяют в 10 мл ледяной кисло­ты уксусной и титруют 0,1 н. раствором кислоты хлорной до зеленовато-желтой окраски (индикатор - кристаллический фиолетовый). *Предварительный расчет.*  Параллельно проводят контрольный опыт.  1 мл 0,1 Н. раствора кислоты хлорной соответствует 0,009815 г калия ацетата, которого в высушенном препарате *должно быть не менее 99,0%.*  Хранение: В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия влаги.  Работа 2.  *Определение качества кальция глюконат*  **Кальция глюконат**  (формула, латинское название)  Описание: Белый зернистый или кристаллический порошок без запаха и вкуса.  Растворимость: Умеренно (медленно) растворим в воде, легко растворим в кипящей воде (с образованием мутных растворов), практически нерастворим в спирте 95% и эфире .  П о д л и н н о с т ь: (тип химической реакции, обоснование, химизм)   1. К 1 мл раствора препарата (1:50) прибавляют 0,5 мл раствора аммония оксалата; образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной ки­слоте, растворимый в разведенных минеральных кислотах *(кальций)*. 2. 5 мл того же раствора препарата с 2 каплями раствора железа (III) хлорида дают светло-зеленое окрашивание (глюконат-ион).   рН: От 6,0 до 7,2 (2% раствор в воде, потенциометрически - ГФ XI, вып. 1, с. 113).  Декстрины, сахароза:  0,5 г препарата растворяют при нагревании в смеси из 2 мл разве­денной кислоты хлороводородной и 10 мл воды и кипятят 2 минуты. К ох­лажденному раствору приливают постепенно 8 мл раствора натрия карбо­ната и через 5 минут фильтруют. 5 мл фильтрата кипятят в течение 1 ми­нуты с 2 мл реактива Фелинга; не должно наблюдаться образование крас­ного осадка.  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: (метод, обоснование, химические реакции)  Около 0,1 г препарата (точная навеска) растворяют при подогревании в 5 мл воды. По охлаждении прибавляют 2,5 мл аммиачного буферного раствора, около 0,02г индикаторной смеси или 2 капли раствора кислотного хром темно-синего и титруют 0,05М раствором трилона Б до сине-фиолетового окрашивания. *Предварительный расчет.*  1 мл 0,05М раствора трилона Б соответствует 0,02242 г кальция глюконата, которого в препарате *должно быть не менее 99,5 и не более 103,0%.*  **III. Решение задач:**   1. Рассчитайте объем растворе трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000, который свяжется с 5 мл 10% раствора кальция глюконата. М.м. кальция глюконата 448,40. 2. Какую навеску 5% раствора кальция лактата следует взять для титрования, чтобы израсходовалось 10,00 мл титрованного раствора (0,05 моль/л) с К 1,0000. М.м. кальция лактата 308,30. 3. *Калия ацетата 30,0*   *Воды очищенной до 200,0 мл*  Какой объем титрованного раствора (0,1 моль/л) с К 1,0000 израсходуется при количественном определении калия ацетата в препарате, если навеска препарата 1 мл. М.м. калия ацетата 98,15.   1. 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. 2. Таблетки кальция лактата 0,5 г.   Рассчитайте объем раствора трилона Б (0,05 моль/л) с К 1,0000, который израсходуется на 0,2000 г порошка растертых таблеток кальция лактата. Средняя масса таблеток 0,536 г. М.м. кальция лактата 308,30. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Модуль 5. Ароматические соединения (арены)**

**Тема 5.1. Анализ лекарственных средств из группы производных нафтохинонов и тетрациклинов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** освоить методики определения качества лекарственных средств из группы производных нафтохинонов и тетрациклинов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  ЛС из группы производных нафтохинонов:  1.1. Природные витамины группы К:   * **фитоменадион (вит. К2)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   1.2. Синтетические аналоги витаминов К:   * **менадиона натрия бисульфат (викасол)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   2. ЛС из группы производных тетрациклинов:   * **тетрациклин, окситетрациклин;** * **доксициклина гидрохлорид;** * **метациклина гидрохлорид** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:**  таблетки викасола, резорцин*.*  Работа 1. *Определение качества таблеток викасола*  **Таблетки викасола по 0,015 г №10**  **(хим. формула, латинское название)**  Состав: Викасола 0,015 г  Вспомогательные вещества до получения таблетки весом 0,1 г  **Описание:** Таблетки белого цвета.  **П о д л и н н о с т ь:**  1) К 5 мл раствора (1:50) прибавляют 1 мл кислоты серной концентрированной. Ощущается запах диоксида серы (SO2).  2) 0,3 г порошка растертых таблеток встряхивают с 5 мл воды и фильтруют. К фильтрату прибавляют 1 мл 1 моль/л раствора натрия гидроксида. Выпадает желтый хлопьевидный осадок.  **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:**  0,1 г растертой таблетки (точная навеска) растворяют в 2 мл 1% раствора натрия карбоната безводного. Выдерживают 5-10 мин., добавляют 2-3 мл воды, 1 мл индикатора (крахмала) и титруют 0,02 моль/л раствором йода до синей окраски, устанавливающейся в течение 1 мин.  *М.м. викасола 330,29.*  *Содержание викасола в таблетке, считая на среднюю массу, должно быть 0,0135-0,0165г.*  *Предварительный расчет количества титранта.*  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.*  **Решение задач:**   1. Какую навеску резорцина следует взять, чтобы при количественном определении резорцина броматометрическим методом израсходовалось 10,00 мл раствора натрия тиосульфата (0,1 моль/л) с К 1,0000? Объем раствора калия бромата (0,1 моль/л) УЧ (1/6 КBrO3) с К 1,0000 составляет 30,00 мл, а объем титранта в контрольном опыте - 29,90 мл. Исходя из рассчитанной навески, предложите навеску для разведения в мерной колбе на 100 мл. М.м. резорцина 110,11. 2. Сделайте заключение о качестве тимола, если 0,5035 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили в 5 мл раствора натрия гидроксида и довели объем раствора водой до метки. Па титрование 10 мл полученного раствора израсходовалось 13,55 мл раствора калия бромата (0,1 моль/л) УЧ (1/6 КВrO3) с К 1,0000. Содержание тимола, согласно НТД, должно быть не менее 99,0%. М.м. тимола 150,22, 3. Сделайте заключение о качестве таблеток менадиона натрия бисульфита (викасола) по 0,015 г, если при йодометрическом определении с навеской порошка растертых таблеток, равной 0,2000 г, связалось 9,00 мл раствора йода (0,02 моль/л) УЧ (1/2 I2). Средняя масса таблеток 0,100 г, содержание менадиона натрия бисульфита (викасола) в одной таблетке должно быть 0,0135-0,0165 г.   Рассчитайте, какой объем раствора церия сульфата (0,1 моль/л) израсходуется на титрование 5 мл 1% раствора менадиона натрия бисульфита (викасола) для инъекций |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 5.2. Анализ лекарственных средств, производных салициловой кислоты.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** освоить методики определения качества лекарственных средств из группы производных салициловой кислоты.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  Лекарственные средства ароматических кислот:   * **кислота бензойная;** * **натрия бензоат;** * **кислота салициловая;** * **натрия салицилат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   2. ЛС производные салициловой кислоты. Общая характеристика. Сложные эфиры салициловой кислоты:   * **кислота ацетилсалициловая** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:**  кислота салициловая, натрия салицилат, кислота бензойная, натрия бензоат  **Работа 1.** *Определение качества субстанции кислоты салициловой*  **Кислота салициловая**  **(хим. формула, латинское название)**  **Описание:** Белые мелкие игольчатые кристаллы или кристаллический порошок без запаха.  **Растворимость:** Очень мало растворим в воде, легко растворим в 95% спирте этиловом, хлороформе, эфире диэтиловом, жирных кислотах и кислоте уксусной ледяной, растворим в растворе натрия гидроксида.  **П о д л и н н о с т ь:**  1) Растворяют 0,01 г вещества в 10 мл воды. К полученному рас­твору прибавляют  1 каплю раствора железа (III) хлорида. Появляется сине-фиолетовое окрашивание *(при рН 2-3)*, исчезающее от прибавления нескольких капель кислоты хлористоводородной разведенной и не изменяющееся от прибавления нескольких капель кислоты уксусной разведенной.  2) Нагревают 0,1 г вещества с 0,3 г натрия цитрата. Ощущается запах фенола.  3) Нагревают 1,0 г вещества с 2 мл кислоты серной концентриро­ванной (происходит *декарбоксилирование*) и выделяющийся газ про­пускают через известковую воду. Появляется белая опалесценция.  4) Водный раствор кислоты салициловой должен иметь кислую реакцию (по лакмусу).  **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 0,1 г препарат (точная навеска) растворяют в 5 мл нейтрализованного по индикатору фенолфталеину спирта и титруют 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида (не содержащего карбонатов) с тем же индикатором до розового окрашивания.  *М.м. кислоты салициловой 138,12.*  *Содержание кислоты салициловой в препарате должно быть не менее 99,5%.*  Работа 2.*Определение качества субстанции кислоты ацетилсалициловой*  **Кислота ацетилсалициловая**  **(формула, латинское название)**  **Описание:** Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха или со слабым запахом.  **Растворимость:** Мало растворим в воде, легко растворим в 95% спирте этиловом, растворим в хлороформе, эфире диэтиловом в растворах едких и углекислых щелочей.  **П о д л и н н о с т ь:**  1) 0,05 г препарата кипятят 3 минуты с 5 мл раствора натрия гидроксида, охлаждают и прибавляют 1-2 капли кислоты серной разбавленной. Образуется белый кристаллический осадок. К осадку прибавляют 1-2 капли 3% раствора железа (III) хлорида. Появляется фиолетовое окрашивание.  2) 0,2 г препарата помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 0,5 мл кислоты серной концентрированной, перемешивают, прибавляют 1-2 капли воды. Появляется запах уксусной кислоты. Затем прибавляют 1-2 капли формалина – появляется розовое окрашивание.  **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:**  0,12 г (точная навеска) препарата растворяют в 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину и охлажденного (до 8-100С) 95% спирта. Титруют 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания с тем же индикатором.  *М.м. кислоты ацетилсалициловой 180,16.*  *Содержание кислоты ацетилсалициловой в препарате должно быть не менее 99,5%.*  *Предварительный расчет количества титранта.* |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Модуль 6. Ациклические соединения (циклоалканы)**

**Тема 6.1. Анализ лекарственных средств из группы терпенов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** Овладеть способами анализа качества лекарственных средств из группы терпенов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Общая характеристика терпенов. 2. Краткая история исследования химии терпенов. 3. Фармакопейный анализ препаратов моноциклических терпенов:  * **ментол,** * **валидол,** * **терпингидрат** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытании я на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).  1. Фармакопейный анализ препараты бициклических терпенов:  * **камфора,** * **бромкамфора,** * **кислота сульфокамфорная** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   **Ситуационные задачи**   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. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 6.2. Анализ лекарственных средств из группы статинов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** Овладеть способами анализа качества лекарственных средств из группы статинов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1.Указать международное непатентованное название (МНН), латинские, номенклатурные названия лекарственных средств из группы статинов: симвастатин, ловастатин.  2.Указать химическую структуру, получение, описание, растворимость в воде, кислотах и основаниях, физико-химические и химические свойства лекарственных средств из группы статинов: симвастатин, ловастатин.  3. Написать способы доказательства подлинности и методы количественного определения (химические реакции, обоснование, расчет фактора эквивалентности) лекарственных средств из группы статинов: симвастатин, ловастатин.  4. Указать условия хранения, применение, формы выпуска лекарственных средств из группы статинов: симвастатин, ловастатин.  Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:** Лекарственные формы аптечного изготовления – порошки камфоры с глюкозой и кальция глюконата с сахаром.  ***План оформления работы:***   1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества. 2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 2.1.   **Таблица 2.1**  **Посуда и реактивы**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Вид анализа** | **Посуда** | | | **Реактивы** | | **Наименование** | **Объем** | **Количество** | | Качественный |  |  |  |  | | Количественный |  |  |  |  |   **3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 2.2).  **Таблица 2.2**  **Протокол результатов анализа**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Показатели** | **Требования НД** | **Химические реакции, расчеты** | **Результаты**  **анализа** | **Заключение** | |  |  |  |  |  |   *Заключение (общее) о качестве*  *Дата*  *Ф.И.О. проводившего анализ*  *Подпись руководителя*   1. Защита протокола анализа.   ***Проведенный анализ ЛС оценивается по сформированным умениям, указанным в оценочном листе, и считается выполненным при овладении каждым навыком. Оценочный лист должен быть внесен в лабораторную тетрадь.***  ***Оценочный лист практических умений***   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | № | Название практического навыка | Критерии (процент выполнения навыка) | Баллы | | 1 | Указание русского, латинского названий, химической формулы, фармакологической группы и медицинского применения | 5 |  | | 2 | Определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, растворов для инъекций и т.д. | 5 |  | | 3 | Планирование анализа ЛС в соответствии с формой выпуска и методами оценки качества указанными в НД | 10 |  | | 4 | Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами | 5 |  | | 5 | Определение общих показателей качества ЛВ в соответствии с формой выпуска и методами оценки качества указанными в НД: внешний вид, растворимость, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность | 10 |  | | 6 | Установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты | 20 |  | | 7 | Проведение необходимых предварительных расчетов | 10 |  | | 8 | Установление количественного содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах в соответствии с методами оценки указанными в НД | 20 |  | | 9 | Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач | 5 |  | | 10 | Оценка, интерпретация и оформление результатов анализа лекарственных средств | 5 |  | | 11 | Указание оптимальных условий хранения лекарственных препаратов | 5 |  | |  | | **Итого:100** |  | | **Примечания:**70-80- «удовлетворительно»  81-90 – «хорошо»  91-100 – «отлично» | | | |   **Работа 1.** *Определение качества лекарственной формы – порошков камфоры с глюкозой*  ***Порошки камфоры с глюкозой №10***  ***(хим. формулы, латинские названия)***  *Состав:* Камфоры 0,3 г  Глюкозы 0,5 г  **Описание:** Белый порошок с характерным запахом камфоры.  **Средняя масса порошка**: Определить массу 3-5 порошков и рассчитать среднюю массу порошка. Указать границы допустимых отклонений.  **Подлинность:**  1. К 1 мл раствора ванилина в кислоте серной концентрированной прибавляют 0,05 г исследуемого порошка. Появляется красное окрашивание, исчезающее при добавлении воды.  2. К 0,05 г исследуемого порошка прибавляют мл 1% раствора  *п*-диметиламинобензальдегида в кислоте серной концентриро­ванной. Появляется красное окрашивание, исчезающее при добавлении воды.  3. К 0,1 г исследуемого порошка прибавляют 5 мл воды, взбалтывают, фильтруют. К фильтрату прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают; образуется кирпично-красный осадок.  **Количественное определение:**  1) Камфора. К 0,3 г исследуемого порошка прибавляют 2 мл 95 % спирта этилового, закрывают пробкой, взбалтывают в течение 2 минут и фильтруют. Определяют показатель преломления полученного раствора и растворителя. Фактор показателя преломления спиртового раствора камфоры – 0,001035.  2) Глюкоза. К 0,2 г препарата прибавляют 2 мл воды, закрывают пробкой, взбал­тывают в течение 2 минут и фильтруют. Определяют показатель преломления полученного раствора и растворителя. Фактор показателя преломления водного раствора глюкозы – 0,00129.  **Работа 2.***Определение качества лекарственной формы – порошков кальция глюконата с сахаром.*  ***Порошки кальция глюконата с сахаром №10***  ***(хим.формулы, латинские названия)***  *Состав:* Кальция глюконата 0,05 г  Сахара 0,2 г  **Описание:** Белый порошок без запаха.  **Средняя масса порошка**: Определить массу 3-5 порошков и рассчитать среднюю массу порошка. Указать границы допустимых отклонений.  **Подлинность:**   1. 0,04г исследуемого порошка растворяют (при нагревании) в 8 мл воды очищенной и охлаждают. 2. К 2 мл полученного раствора прибавляют 2-3 капли раствора оксалата аммония. Образуется белый осадок, нерастворимый в растворе аммиака и кислоте уксусной разведенной, но растворимый в кислоте хлористоводородной разведенной и кислоте серной разведенной **(*кальция глюконат).*** 3. К 2 мл полученного раствора прибавляют 1-2 капли раствора железа (Ш) хлорида. Появляется светло-зеленое окрашивание **(*кальция глюконат)***. 4. К 2 полученного раствора прибавляют 2-3 капли раствора натрия гидроокиси и  1-2 капли раствора кобальта нитрата (хлорида). Появляется сине-фиолетовое окрашивание (***сахароза).*** 5. К 0,01г исследуемого порошка прибавляют 1-2 мл кислоты хлористоводородной разведенной, несколько кристалликов резорцина и кипятят 1 минуту. Появляется красное окрашивание (***сахароза)***.   **Количественное определение:**  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 раствором трилона Б до голубого окрашивания.  *М.м. кальция глюконата 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.* |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 6.3. Анализ кальциферолов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** Овладеть способами анализа качества лекарственных средств из группы кальциферолов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения (кальциферолы):  1.1. Общая характеристика витаминов группы D.  1.2. Эргокальциферол, холикальциферол  Фармакопейный анализ препараты, производныхэргокальциферолов:   * **эргокальциферол;** * **дигидротахистерол;** * **альфакальцидол** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   Ситуационные задачи:.   1. Камфоры 0,2   Глюкозы 0,3  Показатель преломления раствора, полученного в результате перемешивания 0,4 г порошка с 2 мл спирта и последующего фильтрования равен 1,3725. Показатель преломления раствора, полученного в результате перемешивания 0,3 г порошка с 2 мл воды и фильтрования, равен 1,3445. Содержание влаги в глюкозе 9,0% (W). Сделайте заключение о качестве препарата.воды = 1,3330 ; спирта = 1,3640; Fглюкозы (безводной) = 0,00142; Fкамфоры = 0,001035.   1. Рассчитайте содержание ингредиентов в порошках состава:   метионин 0,25 г  глюкоза 0,25 г  если показатель преломления раствора анализируемой смеси, приготовленной растворением в 2 мл воды навески порошка массой 0,1 г равен 1,3410, а показатели преломления растворов метионина и глюкозы такой же концентрации, соответственно равны 1,3420 и 1,3400.   1. Рассчитайте содержание ингредиентов в порошке состава. Бромкамфоры 0,3, Глюкозы 0,5, если показатель преломления спиртового раствора, полученный при обработке 3 мл 95% этанола навески массой 0,4 г, равен 1,3686, а водного раствора, полученного обработкой 2,0 мл воды навески массой 0,2 г, - 1,3417.   Показатель преломления воды - 1,333, 95% этанола - 1,3634.  Факторы показателя преломления бромкамфоры (в 95% этаноле) -  0,00107, глюкозы безводной - 0,00142.   1. Рассчитайте концентрацию раствора кофеин-бензоата натрия, приготовленного массо-объемным способом, если показатель преломления раствора 1,3663, воды- 1,333. Фактор показателя преломления кофеин-бензоата натрия 0,00112.Показатель преломления анализируемого раствора барбитал-натрия, приготовленного массо-объемным способом, равен 1,3586, а показатель преломления воды- 1,333. Рассчитайте концентрацию раствора, если фактор показателя преломления барбитал-натрия для всех концентраций-0,00182. 2. Напишите уравнения реакций, лежащих в основе броматометрического метода анализа на примере тимола и резорцина. Приведите расчет эквивалентов. 3. Приведите реакции, подтверждающие наличие в молекуле спиртового гидроксила. Приведите в общем виде химизм. 4. Покажите связь строения c химическими свойствами и анализом качества группы фенолов и их производных. Фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. 5. Обозначьте и назовите основные функциональные группы органических соединений.   При количественном определении бромкамфоры на титрование было затрачено 22мл 0,1М раствора нитрата серебра, поправочный коэффициент К=1,01. Содержание бромкамфоры оказалось равным 99,1%. Какая масса препарата была взята для анализа? Отвечает ли он требованиям ЧФС? Напишите уравнение химических реакций, укажите метод. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 6.4. Анализ сердечных гликозидов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** Овладеть способами анализа качества сердечных гликозидов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1. В чем состоит значение ЛВ стероидной структуры для медицины?  2. К каким фармакологическим группам относятся производные циклопен-танпергидрофенантрена?  3. Каковы физические и химические свойства сердечных гликозидов?  4. Каковы особенности структуры сердечных гликозидов? Какие функциональные группы и фрагменты входят в состав этих веществ? Чем обусловлена специфическая активность на сердечную мышцу сердечных гликозидов?  5. Гликозидная связь в сердечных гликозидах образуется при взаимодействии полуацетального гидроксила сахара и вторичного спиртового гидроксила. Назовите условия, при которых происходит гидролиз гликозидной связи. С какими веществами (обладающими кислыми или основными свойствами) следует избегать прописывания сердечных гликозидов?  6. Назовите общие и специфические реакции подлинности сердечных гликозидов. Приведите уравнения соответствующих реакций.  7. Какие методы количественного анализа используются для определения содержания лекарственных веществ стероидной структуры?  8. В чем заключаются способы биологической оценки активности препаратов сердечных гликозидов?  9. Какие лекарственные формы стероидных веществ используются в фар-мацевтической практике? К какому списку они относятся и как их следует отпускать в аптеках?  Отработка практических умений и навыков   1. Описать свойства лекарственных препаратов сердечных гликозидов. Результаты оформить в виде таблицы 4.1.   **Таблица 4.1**  **Физические свойства лекарственных препаратов сердечных гликозидов**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Вещество** | **Описание** | **Растворимость** | |  |  |  |   **2.**Описать физико-химические характеристики лекарственных препаратов сердечных гликозидов. Результаты оформить в виде таблицы 4.2.  **Таблица 4.2**  **Физико-химические характеристики лекарственных препаратов сердечных гликозидов**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Вещество** | **УФ - спектр** | **ИК - спектр** | |  |  |  |   **3.** Описать качественные реакции на лекарственные препараты сердечных гликозидов. Результаты оформить в виде таблицы 4.3.  **Таблица 4.3**  **Качественные реакции на лекарственныепрепараты сердечных гликозидов**   |  |  | | --- | --- | | **Вещество** | **Химические реакции** | |  |  |   **4.** Описать испытания на чистоту лекарственных препаратов сердечных гликозидов. Результаты оформить в виде таблицы 4.4.  **Таблица 4.4**  **Испытания на чистоту лекарственных препаратов сердечных гликозидов**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Вещество** | **Примесь** | **Требования НД по содержанию примеси** | **Испытания на чистоту**  **(метод и методика)** | |  |  |  |  |   **5.** Описать методы количественного определения лекарственных препаратов сердечных гликозидов. Результаты оформить в виде таблицы 4.5.  **Таблица 4.5**  **Количественное определение лекарственных препаратов сердечных гликозидов**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Вещество** | **Метод, обоснование, титрант, индикатор, переход окраски в КТТ** | **Химические реакции**  **(fэкв, расчетная формула содержания)** | |  |  |  |   **6.** Описать медицинское применение и формы выпуска лекарственных препаратов сердечных гликозидов.Результаты оформить в виде таблицы 4.6.  **Таблица 4.6**  **Медицинское применение и формы выпуска лекарственных препаратов сердечных гликозидов**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Вещество** | **Применение** | **Формы выпуска** | |  |  |  | |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 6.4. Рубежный контроль по модулю "Ациклические соединения (циклоалканы)"**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества изученных в течение семестра лекарственных препаратов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Общая характеристика терпенов. 2. Краткая история исследования химии терпенов. 3. Фармакопейный анализ препаратов (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытании я на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска):  * **ментол,** * **валидол,** * **терпингидрат**, * **камфора,** * **бромкамфора,** * **кислота сульфокамфорная,** * **симвастатин,** * **ловастатин,** * **эргокальциферол,** * **дигидротахистерол,** * **альфакальцидол,** * **дигитоксин,** * **дигоксин,** * **строфантин К,** * **коргликон** |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Модуль 7. Гетероциклические соединения**

**Тема 7.1. Анализ лекарственных средств из группы кортикостероидов и гестагенных гормонов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств из группы кортикостероидов и гестагенных гормонов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1. В чем состоит значение ЛВ стероидной структуры для медицины?  2. К каким фармакологическим группам относятся производные циклопен-танпергидрофенантрена?  3. Каковы физические и химические свойства кортикостероидных гормонов и гестагенных ЛВ?  4. Какие функциональные группы и фрагменты входят в состав кортикостероидных гормонов? Чем обусловлена фармакологическая активность этих веществ?  5. Какие функциональные группы и фрагменты входят в состав гестагенов?  6. Приведите примеры ЛС группы стероидных гормонов, которые взаимодействуют с реактивом Фелинга, с аммиачным раствором нитрата серебра. Укажите тип реакций и структурные фрагменты, обуславливающие взаимодействие с перечисленными реактивами. Напишите схему реакций.  7. Назовите общие и специфические реакции подлинности кортикостероидных гормонов. Приведите уравнения соответствующих реакций.  8. Назовите общие и специфические реакции подлинности гестагенных гормонов. Приведите уравнения соответствующих реакций.  Отработка практических умений и навыков   1. Оцените качество азатиоприна по количественному содержанию (должно быть согласно ФС не менее 98,0% и не более 103,0% в пересчете на сухое вещество).0,05012 г анализируемого образца растворили и довели до метки 0,1 моль/л раствором хлористоводородной кислоты в мерной колбе вместимо­стью 250 мл (раствор А). 5,0 мл раствора А довели до метки тем же раствори­телем в мерной колбе вместимостью 100 мл.Оптическая плотность полученного раствора при 280 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,615. Удельный показатель поглощения аза­тиоприна в указанных условиях - 600. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца азатиоприна 0,5%. 2. Рассчитайте содержание кортизона ацетата в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1157 г растворили в этаноле в мерной колбе вместимостью 100,0 мл, отфильтровали. 5,0 мл фильтрата до­вели этанолом до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл.Оптическая плотность полученного раствора при 238 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см равна 0,520. Удельный показатель поглощения стан­дартного образца кортизона ацетата в тех же условиях равен 390,0. Средняя масса одной таблетки - 0,2140 г. 3. Рассчитайте содержание метилтестостерона в таблетках, если 0,0512 г порошка растертых таблеток растворили в мерной колбе вместимо­стью 50,0 мл (раствор А). Оптическая плотность раствора, полученного дове­дением 10,0 мл раствора А до метки в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, при 241 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,525. Удельный пока­затель поглощения стандартного образца метилтестостерона в тех же услови­ях равен 535.0. Масса 20 таблеток 2,0800 г. 4. Рассчитайте содержание тестостерона пропионата в растворе для инъекций, если 0,5 мл препарата довели до метки этанолом в мерной колбе вместимостью 50,0 мл. Оптическая плотность 1,0 мл полученного рас­твора, подвергнутого соответствующей обработке, составила 0,44. Оптиче­ская плотность 0,2 мл раствора стандартного образца, содержащего 0,0005 г/мл тестостерона пропионата, измеренная в аналогичных условиях, равна 0,46. 5. Оцените качество суспензии гидрокортизона ацетата 2,5% по количественному содержанию (должно быть согласно ФС от 0,0225 до 0,0275 г/мл), если 1,0 мл препарата растворили при нагревании и довели до метки после охлаждения 95% этанолом в мерной колбе вместимостью 100 мл.2,5 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность этого раствора при 241 нм в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0.468.Оптическая плотность раствора РСО гидрокортизона ацетата в тех же условиях составила 0,459. Для приготовления раствора РСО 0,04987 г гидро­кортизона ацетата растворили и довели до метки 95% этанолом в мерной колбе вместимостью 200 мл. 5.0 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 100 мл.   **Объекты исследования:** Таблетки преднизолона.  **Работа 1**  *Определение качества преднизолона (таблетки)*  **Таблетки преднизолона по 0,01 или 0,05 г**  **(формула, латинское название)**  **Описание:** Таблетки белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ.  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)  Ультрафиолетовый спектр препарата, приготовленного для количественного определения, дает в области от 220 до 320 нм максимум поглощения при 242 + 3 нм.  **Средняя масса таблетки:** (около 0,05г или 0,25г)  Взвешивают вместе 20 таблеток и рассчитывают среднюю массу таблетки, которая должна быть в пределах 0,045-0,055г или 0,231-0,261 г.  **Отклонение в массе отдельных таблеток:**  Взвешивают по отдельности 20 таблеток. Записывают их массу, рассчитывают наименьшийи наибольший % отклонения от средней массы.  **Распадаемость:** испытание на распадаемость в соответствии с [ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»](http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-2-0013-15-raspadaemost-tabletok-i-kapsul/).  **Тальк:** испытание проводят в соотвествии с **ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки. Определение вспомогательных веществ.**  **Растворение:** испытание проводят для подтверждения соответствующего высвобождения действующего вещества или веществ одним из способов, описанных в [ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»](http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-2-0014-15-rastvorenie-dlya-tverdyh-dozirovannyh-lekarstvennyh-form/).  **Однородность дозирования:** таблетки должны выдерживать требования [ОФС «Однородность дозирования»](http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-2-0008-15-odnorodnost-dozirovaniya/), если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.  **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)  0,13 г (точная навеска) порошка растертых таблеток взбалтывают с 30 мл этанола *(метанола)* в мерной колбе вместимостью 50 мл в течение 5 минут, доводят объем раствора этанолом *(метанолом)* до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые 20 мл фильтрата. Затем 5 мл фильтрата переносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора этанолом *(метанолом)* до метки и перемешивают. Измеряют оптическую плотность полученного раствора относительно этанола *(метанола)* на УФ-спектрофотометрепри длине волны 242 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.  Удельный показатель поглощения для преднизолона при длине волны 242 нм в этаноле равен 412 (в метаноле -415).  Содержание преднизолона в одной таблетке должно быть в пределах 0,0009 - 0,0011г или 0,0045 - 0,0055г, считая на среднюю массу таблетки.  Написать формулу расчета, произвести расчет количественного содержания действующего вещества в таблетке на основании полученных результатов проведенного испытания. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.2. Анализ лекарственных средств из группы андрогенов и анаболиков, антиандрогенов.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств из группы андрогенов, анаболиков и антиандрогенов.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1. Каковы физические и химические свойства анаболиков, андрогенных и антиандрогенных ЛВ?  2. Какие функциональные группы и фрагменты входят в состав анаболиков, андрогенных и антиандрогенных ЛВ? Чем обусловлена фармакологическая активность этих веществ?  3. Назовите общие и специфические реакции подлинности анаболиков, андрогенных и антиандрогенных ЛВ. Приведите уравнения соответствующих реакций.  4. Какие методы количественного анализа используются для определения содержания лекарственных веществ стероидной структуры?  5. Какие лекарственные формы стероидных веществ используются в фар-мацевтической практике?  Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:** Порошок аскорбиновой, никотиновой кислот с глюкозой.  ***План оформления работы:***   1. Русское, латинское название, химическая формула анализируемого лекарственного вещества. 2. Определение перечня оборудования и реактивов для проведения контроля качества и заполнение таблицы 7.1.   **Таблица 7.1**  **Посуда и реактивы**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Вид анализа** | **Посуда** | | | **Реактивы** | | **Наименование** | **Объем** | **Количество** | | Качественный |  |  |  |  | | Количественный |  |  |  |  |   **3.**Оформление протокола результатов анализа (таблица 7.2).  **Таблица 7.2**  **Протокол результатов анализа**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Показатели** | **Требования НД** | **Химические реакции, расчеты** | **Результаты**  **анализа** | **Заключение** | |  |  |  |  |  |   *Заключение (общее) о качестве*  *Дата*  *ФИО проводившего анализ*  *Подпись руководителя*  **4.**Защита протокола анализа.  ***Проведенный анализ ЛС оценивается по сформированным умениям, указанным в оценочном листе, и считается выполненным при овладении каждым навыком.***  ***Оценочный лист должен быть внесен в лабораторную тетрадь.*** |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.3. Анализ лекарственных средств, производных фурана..**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных фурана

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1. Приведите строение и химические свойства гетероцикла фурана.  2. Описание веществ, их растворимость и химические свойства.  3. Назовите общие и специфичные реакции определения подлинности веществ с написанием уравнений химических реакций.  4. Применение метода тонкослойной хроматографии для определения специфических примесей.  5. Определение общих примесей (сульфатная зола, кислотность) в изучаемых лекарственных средствах.  6. Какие титриметрические методы количественного определения лекарственных средств, производных фурана: кислотно-основное титрование в неводных растворителях, нейтрализация, йодометрия (с уравнениями химических реакций)?  7. Какие физико-химические методы анализалекарственных средств, производных фурана: спектрофотометрия в УФ-области, фотоэлектроколориметрия?  8. Условия хранения, формы выпуска, метаболизм и применение веществ.  Отработка практических умений и навыков   1. При количественном определении фурацилина *(а =* 0,1016 г в 500 мл воды) на анализ 5 мл полученного раствора затрачено 3,0 мл 0,01 М раствора тиосульфата натрия (на контрольный опыт затрачено 5,2 мл 0,01 М раствора тиосульфата натрия). Каково содержание (в %) фурацилина (М.м. = 198,14)? 2. При количественном определении фуразолидона оптическая плотность раствора, полученного путём растворения навески массой 0,1092 г в 50 мл растворителя с последующим разведением раство­ра 1:200, оказалась равна 0,465 (Ej£=750). Соответствует ли содержание фурадонина (%) требованиям ФС? 3. При количественном определении фурацилина получен результат, равный 98,1%. Какой объем титранта (0,01 М раствора иода) израсходован на титрование 5 мл раствора, полученного путём растворе­ния вещества массой 0,0981 г в 500 мл воды (М.м.= 198,14)? 4. Какими качественными реакциями устанавливают подлинность фурацилина, фурадонина, фуразолидона, фурагина?   **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 XI, вып. 1, с. 165).  **Сульфаты:**Не более 0,02 %  10 мл фильтрата, полученного при испытании на хлориды, должны выдерживать испытание на сульфаты (ГФ XI, вып. 1, с. 165).  **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 (ГФХ1, вып. 1, с. 165).*  **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);*

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

**Тема 7.4. Анализ лекарственных средств, производных бензопирана и индана.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных бензопирана и индана **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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1.Описание веществ, их растворимость и химические свойства.  2.Назовите общие и специфичные реакции определения подлинности веществ с написанием уравнений химических реакций.  3.Применение метода тонкослойной хроматографии для определения специфических примесей.  5.Определение общих примесей (влаги, тяжелых металлов) в изучаемых лекарственных средствах.  6.Какие титриметрические методы количественного определения лекарственных средств, производных бензопирана и индана (с уравнениями химических реакций)?  7.Какие физико-химические методы анализалекарственных средств, производных бензопирана и индана?  Отработка практических умений и навыков  **Кислоты хлористоводородной раствор 2% (микстура)**  **Состав:** Кислоты хлористоводородной 8,3% 2 мл  Воды для инъекций до 100 мл  **Описание:** Бесцветная прозрачная жидкость кислой реакции.  **Подлинность:**  1) К 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 1-2 капли раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (хлор-ион).  2) Синяя лакмусовая бумага, смоченная исследуемым раствором, краснеет (кислота).  **Количественное определение:**  1) 2 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования вместимостью 50-100 мл, прибавляют 1-2 капли раствора индикатора метилового оранжевого и тируют 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида от красного до желтого окрашивания.  М.м. кислоты хлористоводородной 36,46.  **Хранение:** При tо не выше 25оС.  **Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.5. Анализ лекарственных средств, производных бензо-γ-пирана и тиофена.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных бензо- γ -пирана и тиофена.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1. Приведите латинское и химическое названия, строение и формула лекарственных средств, производных бензо- γ -пирана: интал (кромолин натрий).  2. Приведите латинские и химические названия, строение и формулы фенилхромановых соединений - рутина, кверцетина, дигидрокверцетина.  3. Какие общие и специфичные реакции определения подлинности веществ с написанием уравнений химических реакций?  4. Применение метода спектрофотометрии в УФ области для определения специфических примесей (кверцетина в рутине).  5. Какие титриметрические методы количественного определения лекарственных средств, производных бензо- γ -пирана и тиофена: кислотно-основное титрование в неводных средах, комплексонометрия (с уравнениями химических реакций)?  Отработка практических умений и навыков  **Новокаина раствор 0,5% для инъекций**  Состав: Новокаина 5,0 г  Стабилизатора 4 мл  Воды для инъекций до 1000 мл  Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.  Механические включения: По инструкции приказа МЗ РФ №751н от 26.10.15.  Подлинность:  1. К 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли разведенной соляной кислоты, 1-2 мл раствора натрия нитрита и 1-2 капли щелочного раствора β-нафтола – появляется оранжево-красный осадок, переходящий в вишнево-красное окрашивание при добавлении 1 мл 95% этанола (***новокаин***).  2. На полоску газетной бумаги наносят 2 капли исследуемого раствора и 1-2 капли разведенной соляной кислоты – на бумаге появляется оранжевое пятно (***новокаин***).  3. К 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 2 капли разведенной серной кислоты и 3-5 капель 0,1 М раствора калия перманганата – фиолетовая окраска раствора тотчас исчезает (***новокаин***).  4. К 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 1-2 капли разведенной азотной кислоты и 1-2 капли раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (***хлор-ион***).  5. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 1 каплю раствора метилового красного – раствор окрашивается в розовый цвет (***кислота хлористоводородная***).  рН 3,8 – 4,5  Количественное определение:  1) ***Содержание стабилизатора:***  К 10 мл исследуемого раствора прибавляют 1-2 капли индикатора метилового красного и титруют 0,02 моль/л раствором натрия едкого до появления желтого окрашивания.  М.м. кислоты хлористоводородной 36,46.  (Примечание: содержание стабилизатора в 0,25% растворе новокаина – 3 мл на 1 л;  содержание стабилизатора в 0,5% растворе новокаина – 4 мл на 1 л;  содержание стабилизатора в 1% растворе новокаина – 9 мл на 1 л;  содержание стабилизатора в 2% растворе новокаина – 12 мл на 1 л).  2) 5 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 5-10 мл воды, 1-2 мл разведенной соляной кислоты, 0,1 г калия бромида, 2 капли индикатора тропеолина 00, 1 каплю индикатора метиленового синего и медленно по каплям титруют 0,1 моль/л раствором натрия нитрита до перехода окраски от красно-фиолетовой до голубой.  М.м. новокаина 272,78.  3) К 5 мл исследуемого раствора прибавляют 1-2 капли индикатора бромфенолового синего, по каплям кислоту уксусную разведенную до появления желто-зеленого окрашивания и титруют 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до появления фиолетового окрашивания.  М.м. новокаина 272,78.  Хранение: Список Б. В защищенном от света месте, при tо не выше 25оС.  Срок годности: По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.6. Анализ лекарственных средств, производных пиррола.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных пиррола.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала   1. Фармакопейный анализ производных пирролидина  * линкомицинагидрохлорид (линкоцин) * клиндамицинагидрохлорид(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).  1. Фармакопейный анализ производныхпирролизидина:  * Платифиллинагидротартрат(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   + Фармакопейный анализ производныхкоррина и нуклеотида, бенимидазола * цианокобаламин * гидроксокобаламин (оксикобаламин) * кобамамид(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   1. Что такое пиррол?  2. Резонансные структуры пиррола и его амфотерные свойства.  3. Обладает ли пиррол ароматическими свойствами? Ответ аргументируйте.  4. Типы реакций и замещения, характерные для пиррола.  5. Какие соединения пиррола встречаются в природе?  6. Какие лекарственные средства относят к производным пиррола? Их структурные формулы и химические названия.  7. Можно ли по внешнему виду и растворимости различить лекарственные средства, производные пиррола?  8. Какими общими реакциями доказывают наличие амидной связи лекарственных средств, производных пиррола?  9. Каким образом можно отличить препараты группы пиррола?  10. Методы определения количественного содержания препаратов группы пиррола.  11. Применение препаратов группы пиррола. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.7. Анализ лекарственных средств, производных индола.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных индола.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1.Напишите структурные формулы, латинские и рациональные названия следующих препаратов: резерпин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат, трописетрон, суматриптана сукцинат, арбидол.  2. Опишите физические свойства изучаемых препаратов (агрегатное состояние, цвет, запах, растворимость в воде и органических растворителях).  3. Опишите реакции идентификации (реактивы, условия и эффект реакции) перечисленных выше лекарственных средств. Напишите соответствующие уравнения химических реакций. Укажите фармакопейные реакции.  4. Назовите методы количественного определения изучаемых лекарственных средств по НТД. Укажите условия определения. Напишите соответствующие уравнения химических реакций.  5. Напишите формулы расчета количественного содержания лекарственных средств для химических и физико-химических методов их определения.  6. Опишите условия хранения и медицинское применение перечисленных выше лекарственных средств.  Отработка практических умений и навыков   1. Рассчитайте удельное вращение кислоты аскорбиновой, если угол вращения 2% водного раствора в кювете с толщиной слоя 20 см равен + 0,96° 2. Соответствует ли кислота глютаминовая требованиям ФС по величине удельного вращения (должно быть от + 30,5° до + 33,5°), если угол вращения 5% раствора испытуемого образца в разведенной хлористоводо­родной кислоты в кювете с толщиной слоя 1 дм равен +1,48°. 3. Рассчитайте угол вращения 5% раствора кислоты глютаминовой в разведенной хлористоводородной кислоте если удельное вращение в этих условиях согласно ФС равно +32°, а длина кюветы - 20 см. 4. Рассчитайте удельное вращение апоморфина гидрохлорида, если для его определения навеску массой 0,75 г растворили в 50 мл 0,02 моль/л раствора хлористоводородной кислоты. Угол вращения полученного раство­ра в кювете длиной 3,0 дм равен -2,26°. 5. Рассчитайте верхний предел возможного значения угла вращения 5% водного раствора атропина сульфата при длине кюветы 20 см, если согласно ФС удельное вращение не должно превышать -0,6°. ' 6. Рассчитайте удельное вращение дигитоксина в пересчете на су­хое вещество, если угол вращения раствора 0,25 гдигитоксина в 25 мл хло­роформа в кювете длиной 20 см равен +0,44°. Потеря в массе при высушива­нии испытуемого образца дигитоксина 1.0%. 7. Рассчитайте интервал возможных значений угла вращения 0,5% раствора кортизона ацетата в ацетоне, если удельное вращение должно быть согласно ФС от +178° до +194°. Длина кюветы - 20 см. 8. Рассчитайте удельное вращение глюкозы в пересчете на сухое вещество, если угол вращения раствора 1,25 г испытуемого образца глюкозы в 25 мл воды в кювете длиной 10 см равен +2,56°. Потеря в массе при высу­шивании - 1,54%. 9. Рассчитайте интервал возможных значений угла вращения мен­тола, если согласно ФС удельное вращение 10% раствора ментола в 95% эта­ноле должно иметь значения от -49° до -51°. Длина кюветы - 20 см. 10. Рассчитайте интервал возможных значений угла вращения 5% раствора левомицетина в 95% этаноле при толщине кюветы 30 см, если удельное вращение согласно ФС должно иметь значения от +15° до + 20°. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.8. Анализ лекарственных средств, производных пиразола, тиазола и 1,2,4-триазола.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, пиразола, тиазола и 1,2,4-триазола.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1 Латинские и химические названия, строение и формулы: феназон (антипирин), пропифеназон, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион).  2. Описание веществ, их растворимость и химические свойства.  3. Реакции определения подлинности изучаемых веществ с написанием уравнений химических реакций.  4. Применение метода хроматографии (тонкослойной и газовой) для определения специфических примесей.  5.Титриметрические методы количественного определения лекарственных средств (с уравнениями химических реакций).  6. Физико-химические методы в количественном определении веществ.  7. Условия хранения, формы выпуска, метаболизм и применение веществ.  Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:**Антипирин (субстанция).  **Работа 1**  ***Физико-химические свойства производных пиразола***  При подготовке к занятию изучить литературу по данной теме, обобщить данные по физическим и химическим свойствам, реакциям подлинности и методам количественного определения; составить таблицу. В таблицу включить лекарственные вещества: феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион).  **Общие реакции.**  Около 0,05 г антипирина, метамизола-натрия (анальгина) растворяют в 5 мл воды.  Фенилбутазон (бутадион) практически нерастворим в воде, поэтому 0,5 гфенилбутазона растирают в ступке с 15 мл раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л), фильтруют и доводят объем раствора водой до 50 мл (готовят одно разведение на стол). Для проведения реакций берут по 1 мл раствора каждого лекарственного вещества.   1. *С раствором железа (III) хлорида.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 2-3 капли раствора железа (III) хлорида, перемешивают, после воз­никновения окрашивания добавляют 3 капли кислоты хлороводородной разведенной и перемешивают. Наблюдают эффект реакции. 2. *С раствором серебра нитрата.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 5 капель раствора серебра нитрата и перемешивают. Наблюдают эффект реакций.   3.С *раствором калия гексшщдно(III)феррата.* К раствору лекарственого вещества прибавляют 5 капель реактива, 2 капли кислоты хлороводороднойразведенной, 1 каплю раствора железа (Ш)хлорида и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.  4. С *раствором натрия нитрита,* К раствору лекарственного веществаприбавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капелькислоты серной разведенной. Наблюдают эффект реакции.  **Специфические реакции подлинности.**  *Метамизол-натрий (анальгин)*  1.0,1г лекарственного вещества растворяют в 1 мл воды, прибавляют 5 капель кислоты серной разведенной и 5 капель свежеприготовленного раствора извести хлорной; появляется голубое окрашивание, переходящее в зеленое, затем в желтое.  2. 0,05 г лекарственного вещества растворяют в 2 мл воды, прибавляют мл кислоты хлороводородной разведенной, помещают на 2 минуты на кипящую водяную баню; ощущается запах серы (IV) оксида. После охлаждения прибавляют 0,5 мл 30% раствора железа (III)хлорида. Через 2минуты появляется темно-красное окрашивание.  3. Лекарственное вещество дает характерную реакцию Б на натрий (окрашивание пламени**),** методику см. ГФ XI, вып. 2, с. 163.  4. 0,1 г лекарственного вещества растворяют в 0,5 мл разведенной хлороводородной кислоты, прибавляют 5 мл раствора калия йодата (0,1 моль/л)УЧ (1/6 KIO3); раствор окрашивается в малиновый цвет, при дальнейшем добавленииреактива окраска усиливается и выделяется бурый осадок.  5. 0,03 - 0.05 г лекарственного вещества помешают в фарфоровую чашку прибавляют несколько кристалликов кислоты салициловой или натрия салицилата, 2-3 капли кислоты серной концентрированной; при слабом нагревании появляется красное окрашивание.  6. К 1 мл насыщенного раствора биндона (ангидро-бис-индандиона-1,3) в кислоте уксусной ледяной прибавляют около 0,01 г лекарственного вещества. Проявляется красно-оранжевое окрашивание.  *Фенилбутазон (бутадион).*   1. 0,1 г лекарственного вещества взбалтывают с 3 мл кислоты серной концентрированной, прибавляют 0,02 г натрия нитрита и слегка нагревают;появляется оранжевое окрашивание, переходящее в стойкое вишнево-красное одновременно наблюдается выделение пузырьков газа. 2. К 1 мл щелочного раствора лекарственного вещества {см. общие реакции подлинности) прибавляют 0,5 мл раствора меди(II) сульфата, образуется осадок сероватого цвета, переходящий в бледно-голубой.   **Количественное определение:**  *Антипирин*  Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют е 20 мл воды в колбе с притертой пробкой или к 1-2 мл раствора (навеска по указанию преподавателя) добавляют 20 мл воды, прибавляют 1 г натрия ацетата, 20 мл раствор йода (0,1 моль/л) УЧ (1/2I2), 2-3 капли кислоты уксусной разведенной. Раствор взбалтывают, через 5 минут прибавляют 10 мл хлороформа, перемешивают до полного растворения осадка, и избыток йода оттитровывают раствором натри гидросульфата (0,1 моль/л) (индикатор - крахмал). Параллельно проводят контрольный опыт.  М.м. антипирина 188.23.  *Memамизол-натрий (анальгии).*  Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) помещают в сухую колбу, прибавляют 10 мл этанола, 5 мл кислоты хлороводородной (0,01 моль/л), пeремешивают до растворения и титруют раствором йода (0.1 моль/л) УЧ (1/2I2) до появления желтого окрашивания, не исчезающего в течение 30 секунд.  М.м. анальгина водного 351.36.  *Фенилбутазон (бутадион)*  Около 0.2 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл этанола или ацетона, предварительно нейтрализованных по фенолфталеину, и титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до розового окрашивания, устойчивого в течение 30 секунд, (индикатор- фенолфталеин).  М.м. бутадион 308,38.  **Объекты исследования:**Антипирин (субстанция).  **Работа 1**  ***Физико-химические свойства производных пиразола***  При подготовке к занятию изучить литературу по данной теме, обобщить данные по физическим и химическим свойствам, реакциям подлинности и методам количественного определения; составить таблицу. В таблицу включить лекарственные вещества: феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион).  **Общие реакции.**  Около 0,05 г антипирина, метамизола-натрия (анальгина) растворяют в 5 мл воды.  Фенилбутазон (бутадион) практически нерастворим в воде, поэтому 0,5 гфенилбутазона растирают в ступке с 15 мл раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л), фильтруют и доводят объем раствора водой до 50 мл (готовят одно разведение на стол). Для проведения реакций берут по 1 мл раствора каждого лекарственного вещества.   1. *С раствором железа (III) хлорида.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 2-3 капли раствора железа (III) хлорида, перемешивают, после воз­никновения окрашивания добавляют 3 капли кислоты хлороводородной разведенной и перемешивают. Наблюдают эффект реакции. 2. *С раствором серебра нитрата.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 5 капель раствора серебра нитрата и перемешивают. Наблюдают эффект реакций.   3.С *раствором калия гексшщдно(III)феррата.* К раствору лекарственого вещества прибавляют 5 капель реактива, 2 капли кислоты хлороводороднойразведенной, 1 каплю раствора железа (Ш)хлорида и перемешивают. Наблюдают эффект реакции.  4. С *раствором натрия нитрита,* К раствору лекарственного веществаприбавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капелькислоты серной разведенной. Наблюдают эффект реакции.  **Специфические реакции подлинности.**  *Метамизол-натрий (анальгин)*  1.0,1г лекарственного вещества растворяют в 1 мл воды, прибавляют 5 капель кислоты серной разведенной и 5 капель свежеприготовленного раствора извести хлорной; появляется голубое окрашивание, переходящее в зеленое, затем в желтое.  2. 0,05 г лекарственного вещества растворяют в 2 мл воды, прибавляют мл кислоты хлороводородной разведенной, помещают на 2 минуты на кипящую водяную баню; ощущается запах серы (IV) оксида. После охлаждения прибавляют 0,5 мл 30% раствора железа (III)хлорида. Через 2минуты появляется темно-красное окрашивание.  3. Лекарственное вещество дает характерную реакцию Б на натрий (окрашивание пламени**),** методику см. ГФ XI, вып. 2, с. 163.  4. 0,1 г лекарственного вещества растворяют в 0,5 мл разведенной хлороводородной кислоты, прибавляют 5 мл раствора калия йодата (0,1 моль/л)УЧ (1/6 KIO3); раствор окрашивается в малиновый цвет, при дальнейшем добавленииреактива окраска усиливается и выделяется бурый осадок.  5. 0,03 - 0.05 г лекарственного вещества помешают в фарфоровую чашку прибавляют несколько кристалликов кислоты салициловой или натрия салицилата, 2-3 капли кислоты серной концентрированной; при слабом нагревании появляется красное окрашивание.  6. К 1 мл насыщенного раствора биндона (ангидро-бис-индандиона-1,3) в кислоте уксусной ледяной прибавляют около 0,01 г лекарственного вещества. Проявляется красно-оранжевое окрашивание.  *Фенилбутазон (бутадион).*   1. 0,1 г лекарственного вещества взбалтывают с 3 мл кислоты серной концентрированной, прибавляют 0,02 г натрия нитрита и слегка нагревают;появляется оранжевое окрашивание, переходящее в стойкое вишнево-красное одновременно наблюдается выделение пузырьков газа. 2. К 1 мл щелочного раствора лекарственного вещества {см. общие реакции подлинности) прибавляют 0,5 мл раствора меди(II) сульфата, образуется осадок сероватого цвета, переходящий в бледно-голубой.   **Количественное определение:**  *Антипирин*  Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют е 20 мл воды в колбе с притертой пробкой или к 1-2 мл раствора (навеска по указанию преподавателя) добавляют 20 мл воды, прибавляют 1 г натрия ацетата, 20 мл раствор йода (0,1 моль/л) УЧ (1/2I2), 2-3 капли кислоты уксусной разведенной. Раствор взбалтывают, через 5 минут прибавляют 10 мл хлороформа, перемешивают до полного растворения осадка, и избыток йода оттитровывают раствором натри гидросульфата (0,1 моль/л) (индикатор - крахмал). Параллельно проводят контрольный опыт.  М.м. антипирина 188.23.  *Memамизол-натрий (анальгии).*  Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) помещают в сухую колбу, прибавляют 10 мл этанола, 5 мл кислоты хлороводородной (0,01 моль/л), пeремешивают до растворения и титруют раствором йода (0.1 моль/л) УЧ (1/2I2) до появления желтого окрашивания, не исчезающего в течение 30 секунд.  М.м. анальгина водного 351.36.  *Фенилбутазон (бутадион)*  Около 0.2 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл этанола или ацетона, предварительно нейтрализованных по фенолфталеину, и титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до розового окрашивания, устойчивого в течение 30 секунд, (индикатор- фенолфталеин).  М.м. бутадион 308,38.  **Работа 2**  *Определение качества антипирина (субстанция)*  **Антипирин (субстанция)**  **(формула, латинское название)**  **Описание:**  Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, слабо горького вкуса.  **Растворимость:**  Очень легко растворим в воде, легко растворим в 90% этаноле, хлороформе, мало растворим в эфире.  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснавание, химизм)   1. К 2 мл 1% водного раствора препарата прибавляют 1 каплю раствора железа (III) хлорида - появляется вишнево-красное окрашивание. 2. К 2 мл 1% водного раствора препарата прибавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капель кислоты серной разведенной - появляется изумрудно-зеленое окрашивание.   **Температура плавления:** 110-113 °С  **Прозрачность и цветность раствора:**  Раствор 2 г препарата в 2 мл воды должен быть бесцветным и прозрачным в сравнении с водой.  **рH:** 6,0-7,5.  **Органические примеси:**  0,25 г препарата растворяют в 5 мл кислоты серной концентрированной. Окраска полученного раствора не должна быть интенсивнее эталона № 5а.  **Бензосульфонат натрия:**  Раствор 1 г препарата в 10 мл дихлорэтана должен быть бесцветным и прозрачным.  **Хлориды:** Не более 0,002%  10 мл 10% раствора препарата должны выдерживать испытания на хлориды.  **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. (ГФХ1, в. 2, с. 25).*  **Тяжелые металлы:** Не более 0,001%  Сульфатная зола должна выдерживать испытание на тяжелые металлы с 2 мл эталонного раствора Б.  **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)  0,25 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл воды в колбе с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 2 г натрия ацетата, 50 мл 0,1 моль/л раствора йода и 0,2 мл кислоты уксусной разведенной. Раствор сильно взбалтывают и через 5 минут прибавляют 15 мл хлороформа. Полученный раствор перемешивают до полного растворения осадка и избыток йода титруют 0,1 моль/л раствором натрия тиосульфата (индикатор - крахмал).  Параллельно проводят контрольный опыт. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.9. Анализ противогистаминных лекарственных средств.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества противогистаминных 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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1.Указать международное непатентованное название (МНН), латинские, номенклатурные названия противогистаминных лекарственных средств.  2.Указать химическую структуру, получение, описание, растворимость в воде, кислотах и основаниях, физико-химические и химические свойства противогистаминных лекарственных средств.  3. Написать способы доказательства подлинности и методы количественного определения (химические реакции, обоснование, расчет фактора эквивалентности) противогистаминных лекарственных средств.  4. Указать условия хранения, применение, формы выпуска противогистаминных лекарственных средств.  Отработка практических умений и навыков  **Работа 1**  *Определение качества бендазола гидрохлорида (дибазол)*  **Бендазол гидрохлорид (дибазол)**  **(формула, латинское название)**  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)  Около 0,05 г дибазола растворяют в 5 мл воды. Для проведения реакций берут по 1 мл раствора лекарственного вещества.   1. *С раствором железа (III) хлорида.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 2-3 капли раствора железа (III) хлорида, перемешивают, после воз­никновения окрашивания добавляют 3 капли кислоты хлороводородной разведенной и перемешивают. Наблюдают эффект реакции. 2. *С раствором серебра нитрата.* К раствору лекарственного вещества прибавляют 5 капель раствора серебра нитрата и перемешивают. Наблюдают эффект реакций. 3. С *раствором калия гексшщдно(III)феррата.* К раствору лекарственого вещества прибавляют 5 капель реактива, 2 капли кислоты хлороводороднойразведенной, 1 каплю раствора железа (Ш) хлорида и перемешивают. Наблюдают эффект реакции. 4. С *раствором натрия нитрита,* К раствору лекарственного веществаприбавляют 1 каплю раствора натрия нитрита и 10 капелькислоты серной разведенной. Наблюдают эффект реакции.   **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)  Около 0,1 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл этанола, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину, и титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до розового окрашивания, устойчивого в течении 30 секунд (индикатор - фенолфталеин).  М.м. дибазола 244,73. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.10. Анализ лекарственных средств, производных пиридин-3-карбоновой кислоты.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных пиридин-3-карбоновой кислоты.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  . Какие препараты, производные изоникотиновой кислоты, применяют в медицинской практике в качестве противотуберкулезных средств?  2. Каковы физические и химические свойства изониазида и фтивазида?  3. Какими качественными реакциями можно доказать подлинность указанных препаратов? Какие из них являются избирательными?  4. В виде каких лекарственных форм заводского изготовления применяют препараты, производные изоникотиновой кислоты? Напишите наименование таблетированных лекарственных форм на русском и латинском языках.  Отработка практических умений и навыков  *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. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.11. Анализ лекарственных средств, производных пиридин-4-карбоновой кислоты.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных пиридин-4-карбоновой кислоты.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Отработка практических умений и навыков  **Объекты исследования:** изониазид, фтивазид.  **Работа 1**  ***Физико-химические свойства производных пиридина***  При подготовке к занятию изучить литературу по данной теме, обобщить данные по физическим и химическим свойствам, реакциям подлинности и методам количественного определения; составить таблицу. В таблицу включить лекарственные вещества: изониазид, фтивазид.  **Общие реакции:**  1. *С 2.4-динитрохлорбензолом.*К 0,01-0,05 г лекарственного вещества (кислоты никотиновой, никотинамида, изониазида, фтивазида) или к 2-3 каплям кордиамина прибавляют 0,05 г 2,4-динитрохлорбензола, 3 мл 95% этанола и кипятят в течение  2-3 минут. После охлаждения прибавляют 2 капли раствора натрия гидроксида и наблюдают эффект реакции.  *2. С раствором меди (II) сульфата и аммония роданида.*0.02-0.03 г лекарственного вещества растворяют в 0,5-1 мл воды (или берут 0,5 мл кордиамина), прибавляют  2-3 капли раствора меди (II) сульфата, перемешивают и наблюдают эффект реакции. Затем прибавляют 2-3 капли раствора аммония роданида и вновь наблюдают эффект.  *3. С раствором натрия гидроксида.*0.1 г лекарственного вещества или 1,5 мл раствора кордиамина нагревают с 2 мл раствора натрия гидроксида. На­блюдают эффект реакции.  *4. Реакция с реактивом Драгендорфа.*0.05 г лекарственного вещества растворяют в 0,5 мл воды (или берут 0,5 мл кордиамина), прибавляют 1-2 капли реактива Драгендорфа и наблюдают эффект реакции.  **Специфические реакции:**  I *Кислота никотиновая.*  1. 0,03 г лекарственного вещества растворяют в 3 мл горячей воды, прибавляют  5 капель раствора меди (II) ацетата; выпадает осадок голубого цвета.  При отсутствии меди (II) ацетата реакцию провести по методике 2.  2. 0,03 г лекарственного вещества растворяют в 2-3 мл горячей воды, прибавляют  0,5 мл раствора натрии ацетата, 0,5 мл раствора меди (II) сульфата; образуется осадок голубого цвета.  *Изониазид (субстанция).*  1. 0,02 г лекарственного вещества растворяют 1 мл воды и прибавляют 2-3 капли раствора меди (II) сульфата, образуется голубой осадок, при встряхивании раствор окрашивается в голубой цвет. При нагревании раствор и осадок становятся светло-зеленого, а затем желто-зеленого цвета и выделяются пузырьки газа.  2. 0,01 г лекарственного вещества растворяют в 2мл воды, прибавляю 1 мл аммиачного раствора серебра нитрата; образуется желтоватый осадок, который при нагревании на водяной бане темнеет и на стенках пробирки o6paзуется серебряное зеркало.  *Изониазид (таблетки).*0,05 г порошка растертых таблеток взбалтывают с 3 мл воды, фильтруют. Фильтрат делят на две части и проводят реакции подлинности, описанные для порошка.  *Фтивазид (субстанция, таблетки).*  1. 1-2 кристаллика лекарственного вещества растворяют при нагревании в 1 мл 95% этанола и охлаждают 0,01 г порошка растертых таблеток взбалтывают с 3 мл 95% этанола при нагревании и фильтруют. От прибавления к полученному раствору 1 капли раствора натрия гидроксида светло-желтая окраска раствора переходит в оранжево-желтую. При последующем прибавлении 1 капли кислоты хлороводородной разведенной раствор становится желтым, а при дальнейшем подкислении раствор окрашивается в оранжево-желтый цвет.  2. 0,03 г лекарственного вещества нагревают с 3 мл кислоты хлором родной разведенной; появляется сильный запах ванилина.  **Количественное определение:**  *Кислота никотиновая.* Около 0,1, 0,15 или 0.2 г лекарственного вещества (точная навеска) (по указанию преподавателя) растворяют в 20 мл свежепрокипяченной горячей воды и по охлаждении титруют раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л) до неисчезающего в течение 1-2 минут розового окрашивания (индикатор - фенолфталеин).  М.м. кислоты никотиновой 123,1 I.  Кордиамин. Рефрактометрический метод. Содержание никетамида в г 1 мл рассчитывают по формуле:  ,  где n - показатель преломления препарата;  n0 - показатель преломления волы;  0,002- фактор показателя преломления водного раствора никетамида.  *Изониазид (субстанция, таблетки).*  1. Около 0,05 г лекарственного вещества или порошка растертых таблеток (точная навеска) помещают в колбу для титровании, приливают 5 мл кислоты серной (5 моль/л) УЧ (1/2 H2SO4) и титруют раствором калия перманганата (0,1 моль/л) УЧ (1/5 КМnО4) до устойчивой розовой окраски (письмо ГАПУ от 1975 г.).  М.м. изониазида 137,14.  2. Около 0,2-0,25 г лекарственного вещества или порошка растертых таб­леток (точная навеска) растворяют в 7 мл воды, прибавляют 10 мл кислоты уксусной концентрированной и 1,5 мл кислоты хлороводородной концентрированной, 2 капли тропеолина 00 и титруют при температуре 0-3 °С раствором натрии нитрита (0,1 моль/л), прибавляя его сначала по 1-2 мл через 1 минуту, а в конце титро­вания по 0,05-1 мл через  1 минуту. Переход окраски от красной - к желтой, ус­тойчивой в течение 5-7 минут.  *Фтивазид.*  1. Около 0,05 г лекарственного вещества (точная навеска) растворяют в 10 мл раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л) при взбалтывании. Прибавляют 10 капель раствора тимолфталеина и титруют раствором кислоты хлороводо­родной (0,1 моль/л) до перехода синей окраски в светло-зеленую.  М.м. фтивазида 89,29. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.12. Анализ лекарственных средств, производных тропана.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных тропана.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  Алкалоиды, производные тропана   * + **атропина сульфат**   + **скопаламина гидробромид**   + **гоматропина гидробромид**   + **дифенилтропина гидрохлорид (тропацин)**   + **троподифена гидрохлорид (тропафен)** (структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   3.Алколоиды, производные экгонина   * **кокаина гидрохлорид**(структурная формула, латинское название, источники, получение, описание, свойства, определение подлинности, испытания на чистоту, количественное определение, хранение, применение, формы выпуска).   1. Что общего и в чем отличие химической структуры атропина сульфата, гоматропина гидробромида, скополамина гидробромида?  2. Какие виды изомерии характерны для препаратов, производных тропана?  3. Какие химические реакции являются групповыми и какие избирательными для каждого из препаратов производных тропана?  4. Как применяют и хранят препараты, производные тропана? |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.13. Анализ лекарственных средств, производных хинолина.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств, производных хинолина.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Закрепление теоретического материала  1. Напишите структурную формулу хинина. Охарактеризуйте химические свойства соединения как азотистого основания.  2. Назовите общегрупповые методики количественного определения препаратов группы хинина.  3. Как отличить друг от друга фармакопейные препараты хинина, исходя из их растворимости в воде?  4. Можно ли считать специфичной для препаратов хинина таллейохинную реакцию? Напишите уравнение этой реакции.  5. Около 0,2 г хинина сульфата, растворенные в 10 мл воды, подкисленной несколькими каплями азотной кислоты, должны выдерживать испытание на примеси хлоридов (не более 0,01 % в препарате). Подтвердите указанные данные расчетами.  6. Навеска хинина гидрохлорида массой 0,5064 г была количественно определена по ГФ Х и получен остаток массой 0,4508 г. Сделайте вывод о соответствии препарата требованиям ГФ Х (К = 1,112).  Отработка практических умений и навыков  **Работа 1**  *Определение качества «Ацесоль» для инъекций*  **«Ацесоль» для инъекций (формула, латинское название)**  Состав: Калия хлорида 1 г  Натрия хлорида 5 г  Натрия ацетата 2 г  Воды для инъекций до 1000 мл  **Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость.  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)   * + Графитовую палочку, смоченную исследуемым раствором, вносят в бесцветное пламя горелки – пламя окрашивается в желтый цвет (***натрий-ион***).   + К 3-5 каплям исследуемого раствора прибавляют по 1-2 капели кислоты азотной разведенной и раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (***хлорид-ион***).   + 3. К 2 мл исследуемого раствора (упаренного на водяной бане до 0,5 мл) прибавляют 3-5 капель кислоты уксусной разведенной и 2-3 капли раствора натрия кобальтинитрита – постепенно образуется желтый кристаллический осадок (***калий-ион***).   + 4. К 2 мл исследуемого раствора (упаренного на водяной бане до 0,5 мл) прибавляют 1-2 капли кислоты соляной разведенной и 1-2 мл раствора хлорида окисного железа – появляется красно-бурое окрашивание (***ацетат-ион***).   **рН**: 6,5 – 7,5  **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)   1. *Натрия ацетат.* 5 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 2 капли индикатора бромфенолового синего и титруют 0,1 моль/л раствором кислоты хлористоводородной до желтого окрашивания.   М.м. натрия ацетата 136,08.  Расчет по формуле 1.1   1. *Натрия хлорид и калия хлорид*. 1 мл исследуемого раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 2 мл воды, 1 каплю индикатора калия хромата и титруют 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до желтовато-коричневатого окрашивания.   М.м. натрия хлорида 58,44. М.м. калия хлорида 74,56.  **Упаковка:** По 400 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.  **Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.  **Хранение:** При tо не выше 25оС.  **Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15.  **Работа 2**  *Определение качества стабилизатора для глюкозы*  **Стабилизатор для глюкозы (формула, латинское название)**  Состав:Натрия хлорида 5,2 г  Кислоты хлористоводородной разведенной 4,4 мл  Воды для инъекций до 1 л  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)   1. Графитовую палочку, смоченную исследуемым раствором, вносят в бесцветное пламя горелки – пламя окрашивается в желтый цвет (***натрий-ион***). 2. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли разведенной азотной кислоты и 1 каплю раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (***хлор-ион***). 3. К 0,5 мл исследуемого раствора прибавляют 3-5 капель 5% раствора натрия гидрокарбонат – выделяются пузырьки углекислого газа (***кислота хлористоводородная***).   **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)   1. *Кислота хлористоводородная.* 2 или 5 мл раствора помещают в колбу для титрования, прибавляют 1-2 капли индикатора метилового оранжевого и титруют 0,1 моль/л раствором натра едкого до оранжево-желтого окрашивания.   М.м. кислоты хлористоводородной 36,46. Кислота хлористоводородная разведенная используется 8,3%.   1. *Натрия хлорид.*К оттитрованному раствору прибавляют 1-2 капли индикатора калия хромата и тируют 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до желтовато-коричневатого окрашивания.   М.м. натрия хлорида 58,44.  **Упаковка:** По 400 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.  **Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.  **Хранение:** При tо не выше 25оС.  **Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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

**Тема 7.14. Анализ лекарственных средств, производных хинолина и фторхинолона.**

Вид учебного занятия: лабораторная работа.

**Цель занятия:** обобщить и систематизировать знания по методам определения качества лекарственных средств из группы лекарственных средств, производных хинолина и фторхинолона.

**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** (*письменный опрос).* |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**  Отработка практических умений и навыков  **Работа 1**  *Определение качества кальция хлорида 5% или 10% для инъекций*  **Кальция хлорида раствор 5% или 10% для инъекций**  Состав: Кальция хлорида 50 г  Воды для инъекций до 1000мл  **Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость горько-соленого вкуса.  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)   1. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли аммония оксалата – образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах (***кальций-ион***). 2. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 3 капли разведенной азотной кислоты и 3 капли раствора серебра нитрата – образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака (***хлор-ион***).   **рН** 5,5 – 7,0  **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)   1. 1 мл 5% или 10% исследуемого раствора вносят в мерную колбу соответственно на 25 или 50 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. 5 мл разведения переносят в колбу для титрования, прибавляют 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,01-0,02 г индикаторной смеси кислотного хром темно-синего и титруют 0,05 моль/л раствором трилона Б до синего окрашивания.   *М.м. кальция хлорида 219,08.*   1. Несколько капель исследуемого 5% или 10% раствора наносят на призму рефрактометра и определяют показатель преломления:  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | *Показатель преломления* | *Концентрация, %* | *Показатель преломления* | *Концентрация, %* | | 1,3380  1,3390  1,3400 | 4,28%  5,15%  6,00% | 1,3440  1,3450  1,3360 | 9,50%  10,40%  11,20% |   Фактор показателя преломления для 5% раствора кальция хлорида равен 0,00117, для 10% раствора – 0,00116.  **Упаковка:** По 200-400 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.  **Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.  **Хранение:** При tо не выше 25оС.  **Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15.  **Работа 2**  *Определение качества кислоты аскорбиновой 5% для инъекций*  **Кислоты аскорбиновой раствор 5% для инъекций (формула, латинское название)**  Состав: Кислоты аскорбиновой 50 г  Натрия гидрокарбоната 23,85 г  Натрия сульфита безводного 2 г  или натрия метабисульфита 1 г  Воды для инъекций до 1000 мл  **Описание:** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.  **Механические включения:** По инструкции приказа МЗ РФ №751н от 26.10.15.  **Цветность:** Окраска раствора должна быть не интенсивнее окраски эталонного раствора цветности № 4б или 4г.  **Подлинность:** (тип химической реакции, обоснование, химизм)   1. К 1 мл исследуемого раствора прибавляют 0,3-0,5 мл раствора серебра нитрата 0,1 М (или 2%) – выпадает темно-серый осадок металлического серебра (***аскорбиновая кислота***). 2. К 5 мл воды прибавить 1-2 капли исследуемого раствора и по 1 капле раствора феррицианида калия и раствора хлорида окисного железа – появляется синее окрашивание (***аскорбиновая кислота***). 3. К 1 мл раствора прибавляют 2-3 капли раствора бария хлорида – образуется белый осадок, растворимый в кислоте соляной разведенной (***натрия сульфит***). 4. Графитовую палочку, смоченную раствором, вносят в бесцветное пламя горелки, пламя окрашивается в желтый цвет (***натрий-ион***).   **рН** 6,0 – 7,0  **Количественное определение:** (метод, обоснование, химические реакции)  5 мл исследуемого раствора помещают в мерную колбу на 25 мл доводят объем водой до метки и перемешивают.  а) ***Кислота аскорбиновая.*** 1 мл разведения переносят в колбу для титрования, прибавляют 4 мл воды, 3 капли формалина, 1 мл серной кислоты разведенной и сразу же титруют 0,1 моль/л раствором йода до появления слабого желтого окрашивания, не исчезающего в течение 1 минуты.  *М.м. кислоты аскорбиновой 176,13.*  б) ***Кислота аскорбиновая и натрия сульфит.*** 1 мл разведения переносят в колбу для титрования, прибавляют 4 мл воды, 1 мл серной кислоты разведенной и сразу же титруют 0,1 моль/л йода до появления слабого желтого окрашивания, не исчезающего в течение 1 минуты.  *1 мл 0,1 М раствора йода соответствует 0,00867 г аскорбиновой кислоты и натрия сульфита, которых в 1 мл раствора должно быть соответственно 0,0493-0,0547 г.*  **Упаковка:** По 100 мл во флаконы для крови и кровезаменителей с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками. По 10 мл в пенициллиновые флаконы с резиновыми пробками марок 52-599/1, 52-599/3, 52-369/1 под обкатку алюминиевыми колпачками.  **Маркировка:** Этикетками с соблюдением размера, сигнальных цветов и указанием всех необходимых реквизитов согласно требованию «Единых правил оформления лекарств, изготовляемых в аптечных учреждениях» от 24.04.97.  **Хранение:** В защищенном от света месте, при tо не выше 25оС.  **Срок годности:** По приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15. |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**   * подведение итогов занятия; * выставление текущих оценок в учебный журнал; |

**Средства обучения:**

- дидактические (*таблицы, схемы);*

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