

№Фарм-18

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ  
АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО СОГМА МИНЗДРАВА РОССИИ)**

---

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

**Кафедра фармации**

**Бидарова Ф.Н., Кисиева М.Т.**

**Методические рекомендации по фармацевтической химии для  
самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов 3 курса  
(5-6 семестра) фармацевтического факультета  
основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,  
утвержденной 31.08.2020 г.**

**Владикавказ, 2020 г.**

# МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №1

**1. Тема занятия:** Вводное занятие. Знакомство с кафедрой фармацевтической химии, системой обучения. Знакомство с приказом по санитарному режиму. Инструктаж по технике безопасности при работе в химической лаборатории. Правила оформления лабораторных работ. Контроль исходных знаний.

**2. Цель занятия:** Ознакомиться с инструктажем по технике безопасности при работе в химической лаборатории. Овладеть правилами оформления лабораторных работ. Провести контроль исходных знаний по аналитической, органической, физической и коллоидной, общей и неорганической химии.

**3. Значимость темы:** вводное занятие знакомит студентов с основами фармацевтической химии, является необходимым звеном в дальнейшем и успешном изучении дисциплины.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Химические свойства элементов и их соединений.
2. Классификация и номенклатура органических соединений.
3. Основы аналитической химии.
4. Основные законы физической химии.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Химическая связь.
2. Строение вещества.
3. Номенклатура неорганических соединений.
4. Введение в теорию неорганических процессов.
5. Методы установления физических, химических свойств и констант неорганических лекарственных веществ.
6. Методы получения основных классов органических соединений. Химические свойства и реакционная способность функциональных групп. Методы анализа органических соединений.
7. Качественные реакции на катионы и анионы.
8. Методы количественного анализа.
9. Правила работы в химической лаборатории и техника выполнения основных химических операций.
10. Основы сорбционных процессов. Основы электрохимических процессов.
11. Инструментальные методы анализа.
12. Приказ по санитарному режиму.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p><b>К занятию необходимо знать:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Химические свойства элементов и их соединений.</li><li>2. Классификацию и номенклатуру органических соединений.</li><li>3. Основы аналитической химии.</li><li>4. Основные законы физической химии.</li><li>5. Приказ по санитарному режиму.</li></ol> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Устанавливать физические, химические свойства и константы неорганических и</li></ol>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.</li><li>2. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003.</li><li>3. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.</li><li>4. Лекционный материал.</li><li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Вводное занятие».</li></ol>

органических лекарственных веществ.  
2. Владеть методами анализа органических соединений.  
3. Проводить качественные реакции на катионы и анионы.  
4. Владеть методами количественного анализа.  
5. Владеть техникой работы с инструментальными методами анализа.  
6. Составить протокол исследования препарата и лекарственного растительного сырья и дать заключение его соответствия ГФ Х.

#### Дополнительная

1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.  
2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).  
3. Государственный реестр лекарственных средств.  
4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.

#### 6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

##### Задание №1. Дать определение:

- Методы установления физических, химических свойств и констант неорганических и органических лекарственных веществ.
- Методы анализа органических соединений.

##### Задание №2. Привести качественные реакции на следующие катионы и анионы:

- Ион натрия. \_\_\_\_\_
- Ион калия. \_\_\_\_\_
- Ион кальция. \_\_\_\_\_
- Ион магния. \_\_\_\_\_
- Ион бария. \_\_\_\_\_
- Ион железа. \_\_\_\_\_
- Ион серебра. \_\_\_\_\_
- Ион меди. \_\_\_\_\_
- Хлорид-ион. \_\_\_\_\_
- Сульфат-ион. \_\_\_\_\_
- Нитрат-ион. \_\_\_\_\_
- Нитрит-ион. \_\_\_\_\_
- Арсенат-ион. \_\_\_\_\_
- Арсенит-ион. \_\_\_\_\_
- Бромид-ион. \_\_\_\_\_
- Иодид-ион. \_\_\_\_\_

##### Задание №3. Тесты для самоконтроля:

1. Хлорид-ионы обнаруживают:  
а) раствором серебра нитрата водным; б) раствором серебра нитрата в присутствии аммиака; в) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной; г) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной.
2. Один из перечисленных ионов дает белый осадок с раствором бария хлорида в присутствии кислоты хлороводородной:  
а) нитрат-ион; б) сульфат-ион; в) фосфат-ион; г) сульфид-ион.
3. Синее окрашивание раствора в присутствии аммиака дает: а) ион серебра; б) ион цинка; в) ион железа; г) ион меди.
4. Розовая окраска калия перманганата исчезает:  
а) в присутствии кислоты азотной; б) в присутствии кислоты серной; в) в присутствии натрия сульфата и кислоты серной; г) в присутствии натрия нитрита и кислоты серной.
5. Ион аммония можно обнаружить:  
а) раствором бария хлорида; б) реактивом Несслера; в) раствором калия йодида; г) раствором калия перманганата.

#### ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-в; 2-б; 3-г; 4-г; 5-б.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №2

**1. Тема занятия:** Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация.

**2. Цель занятия:** обучить пользоваться нормативной документацией (НД): ГФ, ФС, ФСП; ознакомить с международной фармакопеей (МФ); ознакомить с фармацевтическим анализом его назначением, особенностями, составными частями, характеристиками. Ознакомить с понятиями «стабильность», «сроки годности». Научить рассчитывать концентрации при титриметрических методах анализа, эквивалент, фактор эквивалентности, титра, дать расчетные формулы. Решение задач. Ознакомить с источниками ошибок титриметрического анализа. Проверить исходный уровень знаний методов количественного анализа лекарственных средств.

**3. Значимость темы:** знакомство с нормативной документацией, введение в фармацевтический анализ являются необходимым звеном в дальнейшем и успешном изучении дисциплины.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Методы установления физических, химических свойств и констант неорганических лекарственных веществ.
2. Химические свойства и реакционная способность функциональных групп.
3. Методы получения основных классов органических соединений. Методы анализа органических соединений.
4. Методы количественного анализа.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Нормативную документацию (НД): ГФ, ФС, ФСП.
2. Структуру Международной Фармакопеи (МФ).
3. Назначение, особенности, составные части, характеристика фармакопейного анализа.
4. Стабильность, сроки годности.
5. Расчеты концентраций при титриметрических методах анализа.
6. Эквивалент, фактор эквивалентности, расчетные формулы.
7. Определение типа химических реакций, расчет фактора эквивалентности, молярной массы эквивалентов.
8. Определение титра по определяемому веществу.
9. Источники ошибок титриметрического анализа.
10. Методы количественного анализа лекарственных средств.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<b>К занятию необходимо знать:</b> 1. Нормативную документацию (НД): ГФ, ФС, ФСП. 2. Структуру Международной Фармакопеи (МФ). 3. Назначение, особенности, составные части, характеристика фармакопейного анализа. 4. Стабильность, сроки годности. 5. Источники ошибок титриметрического анализа.	<b>Основная</b> 1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. 2. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. 3. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988. 4. Лекционный материал.
<b>Студент должен уметь:</b>	5. Учебно-методическая разработка для

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Рассчитывать концентрацию при титриметрических методах анализа.</li> <li>2. Рассчитывать эквивалент, фактор эквивалентности.</li> <li>3. Определять тип химических реакций.</li> <li>4. Рассчитывать фактор эквивалентности, молярную массу эквивалентов.</li> <li>5. Определять титр по определяемому веществу.</li> <li>6. Составить протокол исследования препарата и лекарственного растительного сырья и дать заключение его соответствия ГФ Х.</li> </ol>	<p>самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация».</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>
---	--

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1. Дать определение:**

- Эквивалент.
- Фактор эквивалентности.
- Титр.

**Задание №2. ТЕСТЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:**

1. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ

- 1) чувствительность
- 2) специфичность
- 3) экономичность
- 4) точность по отношению к нормативам ГФ, ФС
- 5) чувствительность, специфичность, экономичность, точность

2. АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) составной частью фармакопейного анализа
- 2) составной частью фармацевтического анализа
- 3) особый специфический анализ
- 4) анализ не проводится

3. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ И ЧИСТОТЫ В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ

- 1) используются
- 2) не используются
- 3) используются только в редких случаях
- 4) используются только для неорганических веществ

4. ЭТАП ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НА КОТОРОМ ЗАКЛАДЫВАЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

- 1) доклинических испытаний
- 2) клинических испытаний
- 3) на стадии утверждения Фармакологическим комитетом
- 4) не закладываются

5. ВИДЫ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ

- 1) ГОСТ, ОСТ
- 2) ФС, ФСП
- 3) ТУ
- 4) методические рекомендации

6. ДЕЙСТВУЮЩИМИ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ РОССИЙСКИМИ ФАРМАКОПЕЯМИ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) ГФ 13
- 2) ГФ 11, ГФ 12
- 3) ГФ 10, ГФ 11, ГФ 12
- 4) ГФ 10, ГФ 11

7. . ТИПЫ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В  
ГФ

- 1) ФС, ОФС
- 2) ФСП, ФС
- 3) только ФС
- 4) только ОФС

8. ТРЕБОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ФАРМАКОПЕИ  
НОСЯТ ХАРАКТЕР

- 1) рекомендательный
- 2) законодательный
- 3) законодательный только для стран членов ВОЗ
- 4) Международной фармакопеи не существует

9. РАЗДЕЛ ФС, НЕ ЯВЛЯЮЩИЙСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ДЛЯ  
ВСЕХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- 1) описание
- 2) подлинность
- 3) пирогенность
- 4) хранение

**ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-5, 2-2, 3-1, 4-1, 5-2, 6 -3, 7-1, 8-1, 9-3.

**Задание №3. Ситуационные задачи.**

**ПРИМЕР:** Рассчитайте навеску калия бромата ( $M_r$  167,0) для приготовления 5,0 л (V) титрованного раствора 0,1 моль/л УЧ ( $1/6 KBrO_3$ ).

**ПРИМЕР:** Рассчитайте вместимость мерной колбы ( $V_1$ ) для приготовления 1н. (N(X)) раствора серной кислоты из фиксанала, содержащего 0,1 моль-эквивалент серной кислоты (Э(X)).

**ПРИМЕР:** Рассчитайте концентрацию титрованного раствора натрия тиосульфата, если на титрование 0,1546 г (а) калия дихромата ( $M_r$  294,18) по методике ГФ XI израсходовано 29,5 мл приготовленного титранта.

**ПРИМЕР:** Поправочный коэффициент (K) 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида, приготовленного в количестве 500 мл, равен 1,1. Как довести значение K до нормы? Ответ подтвердите расчетами.

**ПРИМЕР:** Для приготовления 2000 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ( $M_r$  40,0) была отвешена навеска массой 8,0 г. Поправочный коэффициент (K) полученного раствора равен 0,95. Как довести значение K до нормы?

**ПРИМЕР:** Рассчитайте титр 0,1 моль/л раствора серебра нитрата по иатрия бромиду ( $M_r$  102,90).

**ПРИМЕР:** Рассчитайте титр соответствия 0,1 моль/л (УЧ  $1/2 ICl$ ) раствора иодмоноклорнда по кислоте салициловой ( $M_r$  138,12).

# МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №3

**1. Тема занятия:** Характеристики основных разделов, характеризующих чистоту лекарственных веществ.

**2. Цель занятия:** Обучить приготовлению эталонных растворов для определения мутности и цветности растворов. Решение задач. Работа с ГФ, ФС. Научиться давать оценку доброкачественности ЛП и их соответствию требованиям ГФ по растворимости и мутности.

**3. Значимость темы:** параметры «растворимость», «мутность» и «цветность» являются необходимыми для оценки качества любого лекарственного препарата, что и делает необходимым изучение методики определения этих параметров.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Растворимость.
2. Физико-химические процессы растворимости.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какие общие физические и физико-химические методы установления доброкачественности известны?
2. Что означает термин «растворимость»?
3. Как понимать термин «умеренно растворим»?
4. Какие жидкости считаются прозрачными и бесцветными?
5. Сколько эталонов существует для определения мутности?
6. Какова методика приготовления растворов эталонов?
7. Как готовят исходные и основные растворы для определения степени мутности?
8. Сколько эталонов окраски приведено в ГФ?
9. В течение какого срока можно применять исходные, основные и эталонные растворы для определения окраски ЛВ?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>1. Основы метода определения прозрачности.</p> <p>2. Основы метода определения растворимости.</p> <p>3. Составы эталонов окраски и мутности.</p> <p>4. Состав исходных и основных растворов для определения степени мутности.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>1. Устанавливать растворимость ЛП в соответствии с установленными терминами для калия хлорида, калия иодида, натрия хлорида, магния сульфата, магния окиси, кислоты борной, натрия гидрокарбоната, натрия салицилата, анестезина, кислоты салициловой, кислоты бензойной, аспирина.</p> <p>2. Уметь приготовить эталоны для определения мутности.</p> <p>3. Уметь приготовить исходные и основные растворы для определения степени мутности.</p> <p>4. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.</p> <p>5. Выбрать для анализа посуду оптимального</p>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Петрозаводск, 2009. С.70,103.</li><li>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.14-23.</li><li>3. ОФС 42-0049-07.</li><li>4. Лекционный материал.</li><li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение растворимости, прозрачности и степени мутности».</li></ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li><li>3. Государственный реестр лекарственных</li></ol>

объема. 6.Отмеривать реактивы. 7.Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах. 8. Составлять протокол и сделать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.	средств. 4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.
--	--

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Дайте определение следующим терминам:

- Лекарственное вещество (ЛВ);
- Лекарственное средство (ЛС);
- Лекарственная форма (ЛФ);
- Лекарственные препараты (ЛП);
- Доброкачественность.

**Задание №2.** Общеизвестно, что испытание на подлинность ЛВ выполняют физическими, химическими и физико-химическими методами. Какие физические свойства подтверждают подлинность ЛВ? Перечислите их.

**Задание №3.** Заполните таблицу:

ЛП	Условия приготовления раствора	Прозрачность и степень мутности раствора	Окраска раствора
Кислота бензойная			
Кислота борная			
Анестезин			
Кислота салициловая			
Калия бромид			
Калия иодид			
Магния окись			

**Задание №4. Тесты для самоконтроля:**

1. Масса белой глины/объем воды для эталона №1:

А) 0,0400/500; б) 0,0300/500.

2. Масса белой глины/объем воды для эталона №2:

А) 0,0300/500; б) 0,0100/500.

3. Масса белой глины/объем воды для эталона №3:

А) 0,0200/500; б) 0,0050/1000.

4. Масса белой глины/объем воды для эталона №4:

А) 0,0100/500; б) 0,0300/500.

5. Масса белой глины/объем воды для эталона №5:

А) 0,0050/1000; б) 0,0300/500.

6. Цвет основного раствора I:

А) коричневый. Б) желтый

7. Цвет основного раствора II:

А) розовый б) желтый

8. Цвет основного раствора III:

А) розовый б) красный

9. Цвет основного раствора IV

А) зеленый б) синий.

10. Существует \_\_\_\_\_ основных растворов

11. Исходный эталон для определения степени мутности по ГФ XII, представляет собой взвесь:

- 1) смеси гидразина сульфата и гексаметилентетрамина в воде
  - 2) белой глины в воде
  - 3) бария сульфата в воде
  - 4) кальция карбоната в воде
12. При приготовлении исходных растворов для определения степени окраски жидкостей не используется:
- 1) магния сульфат
  - 2) железа(III) хлорид
  - 3) кобальта(II) хлорид
  - 4) меди(II) сульфат
13. Для обозначения растворимости в ГФ XII приняты условные термины, значения которых указывают:
- 1) интервал объемов растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества
  - 2) массу вещества (г), способную раствориться в 100 г растворителя
  - 3) массу вещества (г), способную раствориться в 100 мл растворителя
  - 4) массу вещества (г), способную раствориться в 1 мл растворителя
14. Плотность жидкостей с точностью до  $\pm 0,001$  г/см<sup>3</sup> определяют с помощью:
- 1) пикнометра
  - 2) мерного цилиндра
  - 3) мерной колбы
  - 4) мерной пробирки

#### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1- а ; 2-а ; 3- а ; 4- а ; 5-а ; 6-а ; 7- б; 8 - а ; 9 –а; 10- семь; 11-1; 12-1; 13-1;14-1.

**Задание №5.** Ситуационные задачи:

- Водный раствор (3 %) кислоты борной должен быть б/ц, а 5 % водные растворы соды не должны превышать по мутности эталон №4. Как это можно выполнить?

**Задание к задаче:**

- 1) Напишите структурную формулу кислоты борной, ее латинское название.
  - 2) Хранение.
  - 3) Лекарственные формы.
  - 4) применение в медицине.
  - 5) Состав эталона №4.
  - 6) Опишите суть методики по определению мутности с применением эталонов.
- Лекарственными препаратами являются кислота салициловая, ее эфир с уксусной кислотой и ее натриевая соль. Какими растворителями их различить?

**Задание к задаче:**

- 1) Напишите структурную формулу кислоты салициловой, ее эфира с уксусной кислотой и ее натриевую соль, их латинские названия.
- 2) Хранение.
- 3) Лекарственные формы.
- 4) Применение в медицине.

### **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №4**

1. **Тема занятия:** Определение летучих веществ и воды.
2. **Цель занятия:** Овладеть методами оценки доброкачественности лекарственных препаратов по показателям: «потеря в массе при прокаливании».
3. **Значимость темы:** многие лекарственные препараты содержат летучие вещества и

воду, что и делает необходимым изучение методики определения этих параметров.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Метод высушивания.
2. Метод титрования реактивом К. Фишера.
3. Дистилляция с водяным паром.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какие методы определения воды и летучих веществ включены в ГФ Х?
2. В чем суть метода дистилляции?
3. При каких условиях массу ЛВ считают постоянной?
4. Какие химические вещества входят в реактив К.Фишера?
5. Какие соединения не могут быть оттитрованы методом Фишера?
6. Какова методика определения воды по методу Фишера?
7. Для чего проводят контрольный опыт в методе Фишера?
8. Понятие «влажности».
9. Формула для расчета потери в массе при высушивании.
10. Формула для расчета содержания воды в образце методом дистилляции.
11. Формула для расчета содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье.
12. Формула для расчета содержания воды по методу К. Фишера.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p><b>К занятию необходимо знать:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Метод дистилляции.</li><li>2. Метод высушивания.</li><li>3. Понятие «влажность».</li><li>4. Состав реактива К.Фишера.</li><li>5. Титриметрический метод анализа.</li><li>6. Расчет титра и поправки на него.</li><li>7. Формула для расчета потери в массе при высушивании.</li><li>8. Формула для расчета содержания воды в образце методом дистилляции.</li><li>9. Формула для расчета содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье.</li><li>10. Формула для расчета содержания воды по методу К. Фишера.</li></ol> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Определять воду методом высушивания.</li><li>2. Определять воду методом К. Фишера.</li><li>3. Определять воду методом дистилляции с водяным паром.</li><li>4. Рассчитывать потерю в массе при высушивании.</li><li>5. Рассчитывать содержания воды в образце методом дистилляции.</li><li>6. Рассчитывать содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье.</li><li>7. Рассчитывать содержания воды по методу К. Фишера.</li><li>8. Составить протокол исследования препарата и лекарственного растительного сырья и дать заключение его соответствия ГФ Х.</li></ol>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.70,103.</li><li>2. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. – с.6-9.</li><li>3. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.28.</li><li>4. Лекционный материал.</li><li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение летучих веществ и воды».</li></ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li><li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li><li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li></ol>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Дайте определение следующим терминам:

- Гравиметрия.
- Влажность.
- Титр-это.
- Перегонка с водяным паром.

**Задание №2.** Общеизвестно, что перед анализом по методу К.Фишера необходимо заново устанавливать поправку на титр. Чем это обусловлено? Привести уравнения реакции и состав реактива К.Фишера.

**Задание №3.** Заполните таблицу:

ЛП	Масса, г	Тпл и условия высушивания	Допустимая потеря, %
Калия бромид	1		
Калия иодид	1		
Натрия хлорид	0,5		
Глюкоза	0,5		
Объекты	Допустимое содержание влаги, %	Объекты	Допустимое содержание влаги, %
Цветки ромашки		Лист мяты перечной	
Цветки боярышника		Лист толокнянки	
Цветки бессмертника песчаного		Лист сенны	

**Задание №4. Тесты для самоконтроля:**

1. Содержание воды в ЛП по формуле:

$$(V1-V2) \cdot T \cdot 100$$

А)  $X = \frac{\quad}{\quad}$

Б)  $X = \frac{V \cdot 100}{M}$

2. Расчет титра по формуле:

А)  $T = \frac{M}{V - V_1} \cdot a$

Б)  $T = \frac{M}{V - V_1}$

3. Содержание влаги по формуле:

$$V \cdot 100$$

А)  $X = \frac{\quad}{M}$

б)  $X = \frac{V \cdot 100}{A}$

4. Состав реактива К.Фишера - это \_\_\_\_\_

5. Методом дистилляции определяют ЛВ и ЛРС с \_\_\_\_\_ водой и \_\_\_\_\_ маслами в составе.

6. Титр препарат измеряется в единицах:

А) г/мл Б) мл.

7. Контрольный опыт на индикатор проводится:

А) с ЛВ. Б) без ЛВ.

8. Существует \_\_\_\_\_ методов определения летучих веществ и воды.

### ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1. А; 2. А; 3. А; 4. йод + метанол + пиридин + оксид серы; 5. кристаллизационной водой и эфирными маслами; 6. А; 7. Б; 8. три метода.

**Задание №5.** Ситуационные задачи:

- Соответствует ли потеря в массе при высушивании кальция лактата требованиям ФС (не более 30 %), если масса бюкса 21, 3782 г (m0), масса бюкса с навеской до высушивания 21, 9772 г (m1), масса бюкса с навеской после высушивания 21, 8105 г (m2).

- Рассчитайте содержание эфирного масла в анализируемом образце листьев шалфея, если при использовании навески сырья массой 20, 1036 г (m), объем эфирного масла в градуированной части приемника составил 0,175 мл (V), а потеря в массе при высушивании -14 % (B).

- При определении воды в этилморфина гидрохлориде по методу К. Фишера на титрование навески массой 0,5012 г израсходовано 11,80 мл реактива. Рассчитайте содержание воды в образце, если при установке титра реактива Фишера на титрование точной навески массой 0,04085 г пошло 10, 4 мл указанного реактива, на контрольный опыт-0,2 мл. Соответствует ли содержание воды в образце требованиям ФС (не более 9,5 %)?

- Для определения влаги в нефти нафталанской рафинированной методом дистилляции взята навеска массой 20, 5481 г (a). Объем воды в градуированной пробирке приемника - 0,10 мл (V). Соответствует ли влажность в образце требованиям ФС (не более 0,5 %)?

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №5

**1. Тема занятия:** Определение золы и потери в массе при прокаливании.

**2. Цель занятия:** Овладеть методами оценки доброкачественности ЛПП по потере в массе при прокаливании.

**3. Значимость темы:** параметры «определение золы» и «потери в массе при прокаливании» являются необходимыми для оценки качества любого лекарственного препарата, что и делает необходимым изучение методики определения этих параметров.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Озоление.
2. Что такое «постоянная «масса»?»
3. Гравиметрия. Суть метода.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Почему при определении общей золы сжигание ведут при возможно низкой температуре?
2. Как поступают при прокаливании, если не удастся полностью сжечь частицы угля?
3. Какова методика определения золы, нерастворимой в соляной кислоте?
4. Как определяют сульфатную золу в ЛВ?
5. Каковы отличия в определении общей и сульфатной золы?
6. Как можно ускорить озоление ЛВ?
7. Что такое «величина зольного остатка»?

8. Формула для расчета содержания сульфатной золы.
9. Формула для расчета содержания общей золы.
10. Формула для расчета потери в массе при прокаливании.
11. Формула для расчета остатка после прокаливании.

Студент должен знать:	Литература:
<p><b>К занятию необходимо знать:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Суть метода гравиметрии.</li> <li>2. Формулы расчета сульфатной золы, общей золы и золы, не растворимой в соляной кислоте.</li> <li>3. Понятие о влажности.</li> </ol> <p><b>К занятию необходимо уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Определять содержание сульфатной золы.</li> <li>2. Определять содержание общей золы.</li> <li>3. Определять потерю в массе при прокаливании.</li> <li>4. Определять остаток после прокаливании.</li> <li>5. Составить протокол анализа.</li> </ol>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. - с.103.</li> <li>2. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. – с.10-14.</li> <li>3. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.30-35.</li> <li>4. Лекционный материал.</li> <li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение золы и потери в массе при прокаливании ЛВ».</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Заполните недостающую информацию:

- Сульфатная зола – это \_\_\_\_\_
- Зола, нерастворимая в соляной кислоте – это \_\_\_\_\_
- Сульфатную золу определяют в \_\_\_\_\_
- Зола, нерастворимую в соляной кислоте определяют в \_\_\_\_\_

**Задание №2.** Согласно ГФ X рекомендуется определять следующие виды золы: общую золу, золу, нерастворимую в соляной кислоте и сульфатную золу. Какие виды золы определяют в лекарственном растительном сырье и в лекарственных препаратах?

**Задание №3. Тесты для самоконтроля:**

**1. Содержание общей золы по формуле:**

(m-m<sub>1</sub>)

А)  $X = \frac{\quad}{m}$ ,

Б)  $X = \frac{V \cdot 100}{A}$ ,

2. В препаратах определяют следующий вид золы \_\_\_\_\_:

3. В лекарственном растительном сырье определяют следующие виды золы: \_\_\_\_\_:

4. При определении общей золы находят \_\_\_\_\_.

## ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1. А.
2. сульфатная зола.
3. Общая зола+зола, нерастворимая в соляной кислоте.
4. Остаток после прокаливания.

**Задание № 4.** Ситуационные задачи:

**ПРИМЕР:** Рассчитайте содержание общей золы в траве пустырника, если масса тигля ( $m_0$ ) – 17,8432 г, навеска травы пустырника ( $a$ ) – 2,1084 г. Масса тигля после озоления и прокаливания до постоянного значения составила: 1-ое взвешивание – 18,0634 г; 2-ое взвешивание – 18,0631 г ( $m_2$ ). Влажность травы пустырника ( $B$ ) – 13%. Соответствует ли содержание общей золы требованиям ФС (не более 12,0%)?

**ПРИМЕР:** Соответствует ли белая глина требованиям ФС по показателю «Потеря в массе при прокаливании» (не более 15%), если масса тигля с навеской испытуемого вещества до прокаливания ( $m_1$ ) – 24,3682 г, после прокаливания ( $m_2$ ) – 24,1991 г? Масса тигля ( $m_0$ ) – 23,2876 г.

**ПРИМЕР:** Рассчитайте остаток после прокаливания угля активированного (не более 4%), если масса тигля с навеской вещества до прокаливания ( $m_1$ ) – 36,8744 г, после прокаливания ( $m_2$ ) – 35,9143 г. Масса тигля ( $m_0$ ) – 35,8762 г.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №6

1. **Тема занятия:** Определение температуры плавления.
2. **Цель занятия:** Овладеть методикой оценки доброкачественности ЛВ по температуре плавления.
3. **Значимость темы:** параметр «температура плавления» является необходимым для оценки качества любого лекарственного препарата, что и делает необходимым изучение методики определения этого параметра.
4. **Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**
  1. Температура плавления.
  2. Физико-химические процессы, происходящие при разложении.
5. **Вопросы для самоподготовки:**
  1. Что такое температура плавления и для какой цели ее определяют по ГФ Х?
  2. Какие химические процессы происходят при разложении органического ЛП в процессе определения температуры плавления?
  3. Какие методы определения температуры плавления и для каких веществ включены в ГФ Х?
  4. Какую длину должны иметь капилляры при плавлении в приборе?
  5. Какими жидкостями и в каких случаях заполняют колбы в приборе?
  6. Как заполняют капилляр исследуемым веществом?
  7. С какой скоростью и для каких веществ проводят нагревание прибора температуры плавления?
  8. Суть фармакопейных методов 1,1а,2 и 3.

Студент должен знать:

Литература:

<p>1. Основы метода определения температуры плавления.</p> <p>2. Модификации методов определения температуры плавления по ГФ Х.</p> <p>3. Определять доброкачественность препаратов, исходя из температурных пределов.</p> <p>4. Правила заполнения капилляров.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>1. Определять температуру плавления по ГФ Х.</p> <p>2. Выбрать для анализа прибор и капилляры.</p> <p>3. Составлять протокол анализа.</p>	<p>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.70-103.</p> <p>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.35.</p> <p>3. Лекционный материал.</p> <p>4. ГФ Х, ст.767.</p> <p>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение температуры плавления».</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <p>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</p> <p>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</p> <p>3. Государственный реестр лекарственных средств.</p> <p>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</p>
--	---

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Дайте определение следующим терминам:

- Температура плавления.
- Метод 1 по ГФ Х.
- Метод 1 а по ГФ Х.

**Задание №2.** Общеизвестно, что температурный интервал в .....<sup>0</sup>С является мерой доброкачественности препарата. Укажите достоверный разрыв в температурном интервале. Приведите примеры несоответствия препаратов требованиям ГФ.

**Задание №3. Тесты для самоконтроля:**

**1.** Температура плавления это:

- А) температура перехода в-ва из твердого состояния в жидкое.
- Б) температура перехода в-ва из твердого состояния в газообразное.

**2.** Как определяют практически температурный интервал?

- А) между началом появления первых капель жидкости и полным превращением в-ва в жидкость.
- Б) между началом появления первых капель жидкости и неполным превращением в-ва в жидкость.

**3.** Температурный интервал должен быть :

- А) не менее 1,5 градуса.
- Б) не более 2 градусов.

**4.** Какие методы определения приведены в ГФХ :

- А) 1. и 1а.
- Б) 2 и 2а.

**5.** На приборе Убеллоде определяют следующие вещества \_\_\_\_\_

**6.** Метод 1а предназначен для веществ \_\_\_\_\_

**7.** Метод 1р предназначен для веществ \_\_\_\_\_

8. Метод 2 предназначен для веществ \_\_\_\_\_  
9. Метод 2 а предназначен для веществ \_\_\_\_\_  
10. Наличие примесей и эвтектических смесей приводит к \_\_\_\_\_ температуры.

#### ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1. а.,
2. а.,
3. а.,
4. а.,
5. вещества, не растирающиеся в порошок (жиры, воск, парафин).
6. для неустойчивых веществ, легко превращаемых в порошок.
7. для устойчивых веществ, легко превращаемых в порошок.
8. для веществ, не растирающихся в порошок.
9. для мягких веществ, не растирающихся в порошок.
10. Снижение температуры.

#### Задание №4. Ситуационные задачи:

- Температура плавления фенилсалицилата 42-43 градуса. С какой скоростью и в какой жидкости следует проводить нагрев. При какой температуре надо вносить капилляр в прибор?
- Температура плавления стрептоцида 164-165 градусов. Какие факторы могут вызвать снижение температуры плавления? Может ли последняя являться характеристикой доброкачественности ЛВ7
- Температура плавления кислоты салициловой по ГФ X определяют по методу 1, а кислоты глютаминовой по методу 1а. Чем это вызвано и какое отличие этих методов?

#### Задание к задачам:

- 1) Напишите структурные формулы фенилсалицилата, стрептоцида, кислоты салициловой, их латинские названия.
- 2) Хранение.
- 3) Лекарственные формы.
- 4) применение в медицине.

### МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

#### Курс 3 Семестр 5 Занятие №6

1. **Тема занятия:** Определение кислотности, щелочности или рН растворов лекарственных препаратов.
2. **Цель занятия:** Закрепить и углубить знания по определению рН среды растворов с помощью индикаторов или потенциометрическим методом.
3. **Значимость темы:** параметр «температура плавления» является необходимым для оценки качества любого лекарственного препарата, что и делает необходимым изучение методики определения этого параметра.
4. **Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**
  1. Потенциометрия. Суть метода.
  2. Уравнение Нернста. Физический смысл.
  3. Расчет рН по калибровочному графику.
  4. Суть метода колориметрии.
  5. Буферные растворы.
5. **Вопросы для самоподготовки:**
  1. Можно ли по кислотности или щелочности препарата судить о его доброкачественности и сделать заключение о соответствии требованиям ГФ?

2. Чем объяснить изменение окраски растворов кислотно-основных индикаторов при изменении рН среды? Примеры.
3. Какой из двух методов (колориметрический или потенциометрический) имеет большие возможностей и дает более объективные данные и почему?
4. В чем разница индикаторного электрода и электрода сравнения?
5. Какие типы электродов используются в рН-метрии?
6. Методика определения рН колориметрическим методом.

<p><b>Студент должен знать:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Протолитическая теория кислот и оснований.</li> <li>2. Кислотно-основные индикаторы.</li> <li>3. Электроды сравнения.</li> <li>4. Индикаторный электрод.</li> <li>5. Потенциометрия. Суть метода.</li> <li>6. Колориметрия. Суть метода.</li> </ol> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выбрать индикатор для колориметрического анализа.</li> <li>2. Выбрать индикаторные электроды при проведении потенциометрии.</li> <li>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</li> <li>4. Составлять протокол анализа и дать заключение о соответствии требованиям ГФ.</li> </ol>	<p><b>Литература:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.70-103.</li> <li>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.35.</li> <li>3. Лекционный материал.</li> <li>4. ГФ XII, с.29.</li> <li>5. ФС 42-0037-07.</li> <li>6. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение кислотности, щелочности и рН растворов лекарственных препаратов»</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>
---	---

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Дайте определение следующим терминам:

- Потенциометрия.
- Колориметрия.
- Протолитическая теория кислот и оснований.
- Кислотно-основные индикаторы.
- рН.
- Буферные растворы.

**Задание №2.** Заполнить таблицу:

ЛВ	Приготовление р-ра	Индикатор	Первоначальная окраска р-ра	Условия изменения окраски	Конечная окраска р-ра
Калия хлорид (натрия хлорид)	16,0 г на 160 мл воды (или 12,0 г на 100 мл воды). Аликвота 50 мл (или 25 мл)	Бромтимоловый синий (или метилоранж)			
Калия бромид (натрия	1,0 г /10 мл воды				

бромид)					
Натрия бензоат	1,0 г на 10 мл воды				
Натрия сульфат	10,0 г на 100 мл воды. Аликвота 20 мл				
Магния сульфат	2,0 г на 20 мл воды. Для приготовления р-ра берут 5 р-ра и + 5 мл воды.				

**Задание №3.** Ситуационные задачи:

- Для установления рН р-ра фенолсалицилата 1 г препарата взбалтывают в течение 5 минут с 50 мл воды и фильтруют. Фильтрат должен иметь нейтральную реакцию. Как это доказать?
- В частной статье ГФ Х «Вода дистиллированная» указан интервал рН 5,0-6,8. Можно ли провести определение рН воды, используя индикатор? Какой индикатор можно использовать? Какова методика определения?

**Задание к задачам:**

- 5) Напишите структурные формулы фенолсалицилата, воды очищенной их латинские названия.
- 6) Хранение.
- 7) Лекарственные формы.
- 8) Применение в медицине.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №7

**1. Тема занятия:** Природа и характер примесей.

**2. Цель занятия:** Закрепить и углубить знания по методам установления наличия посторонних веществ в лекарственных средствах химическими методами, спектрофотометрическими, электрохимическими и хроматографическими методами; приготовлению эталонных растворов для определения чистоты лекарственных веществ химическими методами; по определению примесей неорганических ионов в лекарственных веществах.

**3. Значимость темы:** параметр «доброкачественность» является необходимым для оценки качеств и чистоты любого лекарственного препарата, что и делает необходимым изучение методики определения этого параметра.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Методы определения примесей химическими, спектрофотометрическими, электрохимическими и хроматографическими способами.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Определение примеси хлорид-ионов.
2. Определение примеси сульфат-ионов.
3. Определение примеси ионов аммония
2. Определение примеси солей кальция.
3. Определение примеси солей цинка.

4. Определение примеси солей железа.
5. Определение примеси тяжелых металлов.
6. Примесь мышьяка. Методы определения.

Студент должен знать:	Литература:
<p>1. Виды и характер примесей.</p> <p>2. Химические реакции на определяемую примесь.</p> <p>3. Методы определения мышьяка.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>1. Уметь проводить качественную реакцию на определяемую примесь.</p> <p>2. Составлять протокол анализа и дать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.</p>	<p>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.</p> <p>2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.</p> <p>3. Лекционный материал.</p> <p>4. ГФ Х.</p> <p>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Природа и характер примесей»</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <p>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</p> <p>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</p> <p>3. Государственный реестр лекарственных средств.</p> <p>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</p>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Дайте определение следующим терминам:

- Спектрофотометрия. Суть метода.
- Электрохимический способ определения примесей. Суть метода.
- Суть метода хроматографии.

**Задание №2.** Привести уравнения реакций определения следующих примесей:

Примесь хлорид-ионов \_\_\_\_\_

Примесь сульфат-ионов \_\_\_\_\_

Примесь ионов аммония \_\_\_\_\_

Примесь солей кальция \_\_\_\_\_

Примесь солей цинка в \_\_\_\_\_

Примесь солей железа \_\_\_\_\_

Примесь тяжелых металлов \_\_\_\_\_

Примесь мышьяка \_\_\_\_\_

**Задание №3. Тесты для самоконтроля:**

**1. Спектроскопические методы анализа основаны на:**

- 1) избирательном поглощении электромагнитного излучения
- 2) способности вещества вращать плоскость поляризованного света
- 3) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора
- 4) измерении силы тока между погруженными в анализируемый раствор электродами

**2. Примесь хлорид-ионов в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:**

- 1) раствора серебра нитрата
- 2) раствора бария хлорида
- 3) раствора калия ферроцианида
- 4) щелочного раствора калия тетраiodомеркурата(II) (реактив Несслера)

**3. Примесь сульфат-ионов в фармацевтических субстанциях обнаруживают с**

**помощью:**

- 1) раствора бария хлорида
- 2) раствора серебра нитрата
- 3) раствора натрия сульфида
- 4) щелочного раствора калия тетраiodомеркурата(II) (реактив Несслера)

**4. Примесь ионов аммония в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:**

- 1) щелочного раствора калия тетраiodомеркурата(II) (реактив Несслера)
- 2) раствора аммония оксалата
- 3) раствора серебра нитрата
- 4) раствора калия ферроцианида

**5. Примесь солей кальция в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:**

- 1) раствора аммония оксалата
- 2) раствора бария хлорида
- 3) щелочного раствора калия тетраiodомеркурата(II) (реактив Несслера)
- 4) раствора серебра нитрата

**6. Примесь солей цинка в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:**

- 1) раствора калия ферроцианида
- 2) раствора бария хлорида
- 3) раствора серебра нитрата
- 4) раствора аммония оксалата

**7. Примесь солей железа в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:**

- 1) раствора сульфосалициловой кислоты
- 2) раствора бария хлорида
- 3) раствора аммония оксалата
- 4) раствора серебра нитрата

**8. Примесь тяжелых металлов в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:**

- 1) раствора натрия сульфида
- 2) раствора аммония оксалата
- 3) раствора сульфосалициловой кислоты
- 4) раствора серебра нитрата

**9. Примесь мышьяка в фармацевтических субстанциях обнаруживают по окрашиванию в желто-бурый цвет:**

- 1) бумаги, пропитанной раствором ртути(II) хлорида
- 2) куркумовой бумаги
- 3) йодкрахмальной бумаги
- 4) синей лакмусовой бумаги

**10. Наиболее часто для определения содержания остаточных органических растворителей в фармацевтических субстанциях используется метод:**

- 1) газовой хроматографии
- 2) рефрактометрии
- 3) поляриметрии
- 4) тонкослойной хроматографии

**ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-1; 2 -1; 3-1; 4 -1; 5 -1; 6 -1; 7-1; 8-1; 9-1; 10-1.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ  
(ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**Курс 3**  
**Семестр 5**  
**Занятие №7**

1. **Тема занятия:** Экспресс-анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках.
2. **Цель занятия:** Закрепить и углубить знания по проведению качественного экспресс-анализа лекарственных форм с использованием реактивных бумажек, пленок; количественных экспресс-анализов лекарственных форм с использованием титриметрических и оптических методов анализа. Уметь рассчитать расхода анализируемого вещества и реактивов в количественном экспресс-анализе.
3. **Значимость темы:** в связи с обилием ассортимента лекарственных препаратов и лекарственных форм существует необходимость в освоении методик и проведении экспресс-анализа.
4. **Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**
  1. Титриметрия. Суть метода.
  2. Виды оптических методов.
5. **Вопросы для самоподготовки:**
  1. Виды внутриаптечного контроля.
  2. Что проверяется при физическом внутриаптечном контроле?
  3. Что проверяется при органолептическом внутриаптечном контроле?
  5. Какой параметр определяется в методе ВЭЖХ?
  6. Какой параметр определяется в методе спектрофотометрии?
  7. Какой параметр определяется в методе рефрактометрии?
  8. Какой параметр определяется в поляриметрии?
  9. Что такое показатель преломления?
  10. Как учитывается поправка на температуру при рефрактометрическом анализе?
  11. Фактор показателя преломления.
  12. Что такое оптическая плотность?
  14. Напишите формулу расчета удельного показателя поглощения.
  15. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
  16. Как рассчитать удельный показатель поглощения?
  17. Как проводят фотоколориметрическое определение двухкомпонентной лекарственной формы, если их спектры перекрываются частично?
  18. Как экспериментально определяют средние молярные коэффициенты погашения?
  19. Как рассчитать содержание лекарственного препарата, зная значения оптической плотности и удельного показателя поглощения?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Суть метода титриметрии.</li> <li>2. Виды индикаторов.</li> <li>3. Оптические методы и параметры, определяемые в них.</li> <li>4. Формулы для расчета содержания действующих веществ при применении физико-химических методов анализа.</li> <li>5. Абсолютный и относительный показатели преломления.</li> <li>6. Зависимость показателя преломления от концентрации.</li> <li>7. Физический смысл методики определения показателя преломления.</li> <li>8. Фактор показателя преломления.</li> <li>9. Схему рефрактометра.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.– с.70, 103.</li> <li>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.</li> <li>3. Лекционный материал.</li> <li>4. ГФ Х.</li> <li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Экспресс-анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках».</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI</li> </ol>

<p>10.Рефрактометрические таблицы.  11.Суть метода спектрофотометрии.  12.Закон Бугера-Ламберта-Бера.  13.Удельный и молярный показатели поглощения.  14.Схемы приборов.  15.Классификацию кювет.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>1. Работать с рефрактометром, спектрофотометром, хроматографом, поляриметром, фотометром.  2.Рассчитывать количественное содержание лекарственного вещества или смеси лекарственных веществ и с применением физико-химических методов анализа.  3.Пользоваться рефрактометрическими таблицами.  4. Составлять протокол анализа и дать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.</p>	<p>издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).  3. Государственный реестр лекарственных средств.  4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</p>
--	---

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1. Дайте определение следующим терминам:**

- Поправка на температуру;
- Фактор показателя преломления;
- Удельный показатель преломления.
- Аддитивный метод определения рефрактометрических констант для многокомпонентных лекарственных форм.
- Расчет концентрации лекарственного вещества или лекарственной формы в рефрактометрическом методе.
- Закон аддитивности оптических плотностей для двухкомпонентной лекарственной формы.
- Оптическая плотность.
- Пропускание.
- Удельный коэффициент погашения.
- Закон Бугера-Ламберта-Бера.

**Задание №2. Тесты для самоконтроля:**

**1. Содержание изотонирующих и стабилизирующих веществ при анализе глазных капель определяют:**

- 1) до стерилизации
- 2) после стерилизации
- 3) до и после стерилизации
- 4) не определяют

**2. Обязательными видами внутриаптечного контроля являются:**

- 1) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- 2) письменный, опросный, контроль при отпуске
- 3) письменный, органолептический, физический
- 4) физический, химический, контроль при отпуске

**3. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:**

- 1) массу отдельных доз
- 2) цвет
- 3) прозрачность
- 4) запах

**4. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:**

- 1) отсутствие видимых механических включений
- 2) общий объем
- 3) количество доз
- 4) массу доз

**5. При количественном определении лекарственных веществ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии расчет содержания можно провести по величине:**

- 1) площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов
- 2) времени удерживания основного пика у испытуемого и стандартного растворов
- 3) удельного показателя светопоглощения
- 4) удельного вращения вещества

**6. При количественном определении лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ультрафиолетовой области расчет содержания можно провести по величине:**

- 1) значений оптической плотности испытуемого и стандартного растворов
- 2) фактора показателя преломления раствора вещества
- 3) удельного вращения вещества
- 4) площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

**7. При количественном определении лекарственных веществ в растворах методом рефрактометрии расчет концентрации можно провести по величине:**

- 1) показателя преломления испытуемого раствора
- 2) удельного показателя светопоглощения
- 3) удельного вращения вещества
- 4) площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

**8. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод:**

- 1) поляриметрии
- 2) рефрактометрии
- 3) хроматографии в тонком слое сорбента
- 4) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области

### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1 -1; 2 -1; 3 -1; 4 -1; 5 -1; 6 -1; 7 -1; 8 -1.

**Задание №3.** Ситуационные задачи:

- При 25 °С показатель преломления раствора равен 1,3372, фактор показателя преломления равен 0,0016. Рассчитайте концентрацию раствора.
- Рассчитайте значение удельного показателя поглощения фурадонина, если точную навеску массой 0,1000 г внесли в мерную колбу на 100 мл, добавили 2,5 мл 1 М раствора натрия гидроксида и после растворения фурадонина довели водой до метки (стандартный раствор). В мерную колбу вносили последовательно 0,6 мл стандартного раствора и довели водой до метки. Оптические плотности полученных растворов при длине волны 445 нм на кювете с толщиной слоя 1,0 см относительно воды составили: 0,280; 0,276; 0,284; 0,282; 0,280; 0,278.
- Для количественного определения феназепам в таблетках по 0,001 г точную навеску порошка растертых таблеток массой 0,5345 г поместили в мерную колбу на 50 мл добавили 30 мл 95 % этанола, взболтали для растворения препарата, довели объем до метки, профильтровали. 2,5 мл полученного р-ра довели до метки 95% этанолом в мерной колбе на 25 мл. Оптическая плотность указанного раствора, измеренная относительно этанола на спектрофотометре при длине волны 231 нм в кювете с толщиной слоя 1 см составила 0,688. Оптическая плотность стандартного раствора, содержащего в 1 мл 0,00005 г феназепам, измеренная в аналогичных условиях, равна 0,625. Средняя масса одной таблетки 0,2138.

# МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

## Курс 3 Семестр 5 Занятие №9

**1. Тема занятия:** Общие и специфические методы анализа неорганических препаратов VII группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемой группы соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (галогенидов щелочных металлов) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы изучаемых препаратов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Суть метода аргентометрии. Виды аргентометрии.
5. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какие химические свойства характерны для элементов VII группы ПСЭ?
2. Какими химическими реакциями устанавливают подлинность галогенидов щелочных металлов?
3. Какие методы используют для количественного определения?
4. Какие испытания, кроме фармакопейных могут быть использованы для количественной оценки препаратов?
5. Какие разновидности аргентометрического титрования Вы знаете?
6. Калиевая соль галогенида хранилась во влажном воздухе и в результате отсырела. Какой это был галогенид?
7. Натриевые соли хлорида, бромида и иодида хранились при высокой влажности. Через некоторое время две из них отсырели, причем одна при этом пожелтела. Можно ли дифференцировать соли по этим признакам?
8. Хлорид, бромид и иодид проверяли на растворимость в этаноле. Две соли растворились, третья нет. Какие препараты растворились, а какой нет?
9. При добавлении к растворам трех солей галогенидов калия азотной кислоты и нитрата серебра наблюдалось выпадение одного белого и двух желтых осадков. Как по результатам реакции предположить, где какой галогенид?
10. Требовалось провести количественный анализ 2-х лекарственных препаратов: натрия хлорида и калия иодида. В наличии было 2 индикатора: растворы хромата калия и эозината натрия. Какой индикатор надо использовать для определения каждого препарата и почему?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов.</li><li>2. Способы получения.</li><li>3. Физические свойства.</li><li>4. Методы качественного анализа препаратов;</li><li>5. Способы обнаружения примесей;</li><li>6. Особенности алкалометрического определения препаратов;</li><li>7. Аргентометрия в анализе галогенидов</li></ol>	<p><b>Рекомендуемая литература:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. -с.141.</li><li>2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.77.</li><li>3. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. – с.15,28.</li></ol>

<p>щелочных металлов;</p> <p>8. Применение и формы выпуска.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. выполнять реакции подлинности на катионы натрия, калия; хлорид-, бромид, иодид-ионы.</li> <li>2. рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения препаратов;</li> <li>3. рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.</li> </ol>	<p>4.ФС 42-2572-95.</p> <p>5.Лекционный материал.</p> <p>6.Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Общие и специфические методы анализа неорганических препаратов VII группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева».</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>
---	--

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных предельных углеводов. Привести примеры.

**Задание №3.** Заполните недостающую информацию:

- Аргентометрическое титрование проводят с использованием индикатора \_\_\_\_\_
- Доброкачественность иодидов проводят на определение \_\_\_\_\_
- Доброкачественность хлоридов проводят на определение \_\_\_\_\_

**Задание №4.** Среда жидкой многокомпонентной лекарственной формы была кислой. Требовалось определить количественное содержание натрия хлорида. В наличии были индикаторы: р-ры эозината натрия, бромфенолового синего, хромата калия и железоаммониевых квасцов. Какой из этих индикаторов предпочтительнее использовать в данном анализе и почему?

**Задание №5. Тесты для самоконтроля.**

1. Окрашенным лекарственным веществом является:
  - а) йод; б) калия хлорид; в) натрия хлорид; г) натрия йодид.
2. При добавлении к раствору лекарственного вещества кислоты азотной разведенной и раствора серебра нитрата образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака:
  - а) натрия йодид; б) калия йодид; в) натрия хлорид; г) раствор йода спиртовой 5%.
3. При добавлении к раствору лекарственного вещества раствора хлорамина в присутствии кислоты хлороводородной и хлороформа (при взбалтывании) хлороформный слой окрашивается в желто-бурый цвет:
  - а) калия йодид; б) натрия хлорид; в) натрия фторид; г) натрия бромид.
4. При взаимодействии кислоты хлороводородной разведенной с марганца (IV) оксидом выделяется:
  - а) кислород; б) хлор; в) хлора (I) оксид; г) хлора (VII) оксид.
5. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют реакцией с:
  - а) серебра нитратом; б) хлорамином; в) кислотой серной концентрированной; г) железа

(III) хлоридом.

6. В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя:

а) калия йодид; б) натрия нитрит; в) раствор водорода пероксида; г) натрия хлорид.

7. При добавлении растворов ализаринсульфоната натрия и циркония нитрата к раствору какого лекарственного вещества возникает красное, переходящее в желтое, окрашивание:

а) натрия хлорида; б) калия хлорида; в) натрия фторида; г) натрия йодида.

8. При добавлении растворов кислоты виннокаменной и натрия ацетата к раствору какого лекарственного вещества постепенно выпадает белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и щелочах:

а) калия хлорида; б) натрия фторида; в) кислоты хлористоводородной разведенной; г) натрия бромида.

9. От прибавления к подкисленному раствору калия бромида нескольких капель раствора железа (III) хлорида и раствора крахмала появляется синее окрашивание. Это свидетельствует о наличии в лекарственном средстве примеси:

а) сульфатов; б) йодидов; в) броматов; г) хлоридов.

10. От прибавления к раствору натрия бромида кислоты серной концентрированной раствор окрашивается в желтый цвет. Это свидетельствует о наличии примеси:

а) броматов; б) йодидов; в) сульфатов; г) хлоридов.

11. От прибавления к раствору калия хлорида кислоты серной разведенной наблюдается помутнение. Это свидетельствует о наличии в ЛС следующей примеси:

а) солей бария; б) солей железа; в) солей аммония; г) хлоридов.

12. К раствору ЛС прибавляют раствор йодида калия и титруют раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания без индикатора. Это метод количественного определения:

а) раствора йода спиртового 10%; б) кислоты хлористоводородной разведенной; в) натрия хлорида; г) натрия бромида.

13. К раствору лекарственного вещества добавляют уксусный ангидрид, кипятят, охлаждают и титруют кислотой хлорной. Это метод количественного определения:

а) натрия хлорида; б) натрия фторида; в) натрия бромида; г) натрия йодида.

14. Необходимым условием титрования лекарственных веществ группы хлоридов и бромидов методом Мора является:

а) кислая реакция среды; б) щелочная реакция среды; в) присутствие кислоты азотной; г) реакция среды близкая к нейтральной.

### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-а; 2-в; 3-г; 4-б; 5-г; 6-б, в; 7-в; 8-а; 9-б; 10-а; 11-а; 12-а; 13-б; 14-г.

### **Задание №6. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**Для определения подлинности лекарственных веществ - натрия йодида и калия йодида используется кислота серная концентрированная.**

1. Объясните взаимодействие лекарственных средств с кислотой серной концентрированной, исходя из химических свойств препаратов. Укажите значение реакции в оценке их качества:

а) Рассмотрите восстановительные свойства натрия и калия йодида, напишите схему реакции с кислотой серной концентрированной, укажите результат реакции;

б) Объясните химические превращения кортизона ацетата при действии кислоты серной концентрированной. Укажите специфична ли данная реакция.

1. Напишите латинское, рациональное название кортизона ацетата, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ**

# (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

## Курс 3 Семестр 5 Занятие № 10

**1. Тема занятия:** Лекарственные вещества соединений VI группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемой группы соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (воды очищенной, натрия тиосульфата, пероксида водорода, гидроперита) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

6. Привести структурные формулы изучаемых препаратов.
7. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
8. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
9. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какие препараты перекиси водорода включены в ГФ Х?
2. Какими химическими реакциями доказывают подлинность препаратов перекиси водорода? Написать уравнения.
3. Какой химической реакцией доказывают отсутствие стабилизатора-антифебрина в р-ре перекиси водорода?
4. Как устанавливают кислотность ЛВ?
5. Какие методы анализа исп. для количественного анализа ЛВ?
6. Для каких целей применяют препараты перекиси водорода?
7. Условия хранения препаратов.
8. Какими химическими реакциями идентифицировать натрия тиосульфат? Уравнения реакции.
9. Как проводят количественный анализ натрия тиосульфата?
10. В чем суть способов обнаружения примесей в натрия тиосульфате?
11. Какими химическими реакциями установит подлинность натрия нитрита?
12. Количественный анализ натрия нитрита.. Другие методы анализа.
13. В зависимости от неправильного хранения может происходить окисление или восстановление перекиси водорода. Как исп. эти свойства при количественном анализе ЛВ?
14. При неправильном хранении перекись водорода разлагается. Какие условия повышают устойчивость и как стабилизировать?
15. Требовалось идентифицировать два ЛП: натрия нитрит и натрия тиосульфат. Можно ли это осуществить, используя различия в их превращениях при нагреве?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<b>К занятию необходимо знать:</b> 1. Методы получения производных VI группы периодической системы элементов (ПСЭ). 2. Метод анализа подлинности. 3. Метод анализа доброкачественности. 4. Количественный анализ, формулы для расчета содержания ЛВ в препарате. 5. Хранение. Формы выпуска. Дозы. 6. Применение.	<b>Основная</b> 1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. - 148. 2. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. – с.132. 3. Лекционный материал. 4. Практикум по фармацевтической химии / Под

<p><b>К занятию необходимо уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проводить анализ на доброкачественность, качественный и количественный анализ.</li> <li>2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.</li> <li>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</li> <li>4. Отмеривать реактивы.</li> <li>5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.</li> <li>6. Рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.</li> </ol>	<p>ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.339.</p> <p>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных VI группы периодической системы элементов (ПСЭ)».</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>
--	--

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для соединений изучаемой группы. Привести примеры.

**Задание №3. Заполнить таблицу:**

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	В.Р.Д.	В.С.Д.	ПРИМЕНЕНИЕ
Р-р перекиси водорода					
Магния перекись (смесь окиси магния 95%+перекис и магния 15%)					
Натрия тиосульфат					

**Эталон заполнения таблицы:**

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	В.Р.Д.	В.С.Д.	ПРИМЕНЕНИЕ
Р-р перекиси водорода	Сп. Б. В склянках с притертыми стеклянными пробками в прохладном, защищенном от света месте.	Р-р 3 %, таблетки.	-	-	Для полоскания и смазывания при воспалительных заболеваниях слизистых оболочек (стоматитах, ангине), для лечения гнойных ран. При кожно-дерматологических заболеваниях применяют в качестве депигментирующего средства.

Магния перекись (смесь окиси магния 95%+перекис и магния 15%)	Сп. Б. в хорошо укупоренной таре в защищенном от света месте	Порошок	0,25-0,5 г	0,75-1,5 г	При диспепсии, брожении в кишечнике, поносах.
Натрия тиосульфат	Сп. Б. в хорошо укупоренной таре.	Порошок и ампулы по 5, 10 и 50 мл 30 % р-ра, в кожу 60 % р-р втирают	в/в 5-10 мл 30% р-ра, при отравлениях цианидами 50 мл 30% р-ра. Внутрь 2-3 г на прием в виде 10 % р-ра в воде.	-	Противотоксическое, при аллергиях, десенсибилизатор

#### Задание №4. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

В оценке качества лекарственного средства - раствора пероксида водорода используются окислительно-восстановительные реакции.

1. В соответствии с химическими свойствами дайте обоснование выбору реакций, основанных на окислительно-восстановительных свойствах данного препарата. Укажите значение их для оценки качества :

а) Охарактеризуйте окислительно-восстановительные свойства препарата и предложите реакции, обусловленные этими свойствами, используемые в комплексе испытаний для оценки качества. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;

б) Укажите лекарственный препарат, который проявляет как окислительные, так и восстановительные свойства. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское и рациональное название препарата, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

### МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №11

**1. Тема занятия:** Лекарственные вещества соединений V группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемой группы соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (висмута нитрата основного, натрия нитрита) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы изучаемых препаратов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какими реакциями можно идентифицировать натрия тиосульфат?
2. Привести структурные формулы изучаемых препаратов, описать их свойства.
3. Как проводится количественное определение натрия тиосульфата?
4. Чистота натрия тиосульфата.
5. На каких химических свойствах основано применение натрия тиосульфата в медицине?
6. Подлинность висмута нитрата основного.
7. Чистота висмута нитрата основного.
8. Количественный анализ висмута нитрата основного.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p><b>К занятию необходимо знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</li> <li>- способы получения изучаемых препаратов;</li> <li>- физические свойства изучаемых препаратов;</li> <li>- методы качественного анализа препаратов;</li> <li>- способы обнаружения примеси мышьяка;</li> <li>- количественное определение изучаемых препаратов;</li> <li>- применение и формы выпуска препаратов.</li> </ul> <p><b>Студент должен знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнять реакции подлинности препаратов;</li> <li>- определение примеси мышьяка по первому методу;</li> <li>- рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения препаратов;</li> <li>- рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.</li> </ul>	<p><b>Рекомендуемая литература:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.155-159.</li> <li>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.86-92.</li> <li>3. Лекционный материал.</li> <li>4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Лекарственные вещества соединений V группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева».</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для соединений изучаемой группы. Привести примеры.

**Задание №3.** Допишите в нижеследующем тексте :

- Фармакотерапевтическая группа натрия тиосульфата, хранение \_\_\_\_\_
- Фармакотерапевтическая группа висмута нитрата основного, хранение \_\_\_\_\_

#### **Задание №4. Тесты для самоконтроля.**

1. В химическом отношении продуктом гидролиза является:  
а) натрия тиосульфат; б) висмута нитрат основной; в) бария сульфат; г) натрия тетраборат.
2. С раствором аммиака комплекс синего цвета образует лекарственное вещество:  
а) серебра нитрат; б) цинка сульфат; в) висмута нитрат основной; г) меди сульфат.
3. С калия йодидом в водном растворе образует осадок, растворяющийся в избытке реактива:  
а) висмута нитрат основной; б) серебра нитрат; в) меди сульфат; г) железа сульфат.
4. Для проведения испытания подлинности и количественного определения препарата требуется предварительная минерализация:  
а) висмута нитрата основного; б) протаргола; в) цинка оксида; г) бария сульфата.
5. При количественном определении железа сульфата, цинка сульфата, натрия тетрабората, меди сульфата, натрия тиосульфата завышенный результат может быть получен из-за:  
а) поглощения влаги; б) потери кристаллизационной воды; в) гидролиза; г) поглощения оксида углерода (IV).
6. Методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяют:  
а) цинка оксид; б) магния оксид; в) магния сульфат; г) висмута нитрат основной.
7. Методом комплексонометрии в присутствии гексаметилентетрамина количественно определяют:  
а) магния сульфат; б) цинка оксид; в) кальция хлорид; г) висмута нитрат основной.
12. Методом перманганатометрии можно количественно определить все лекарственные вещества, кроме:  
а) железа сульфата; б) натрия нитрита; в) серебра нитрата; г) раствора пероксида водорода.
8. Для цинка оксида, магния сульфата, висмута нитрата основного, кальция хлорида общим методом количественного определения является:  
а) гравиметрия; б) перманганатометрия; в) йодометрия; г) комплексонометрия.

#### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-6; 2-г; 3-а; 4-6; 5-6; 6-г; 7-6; 8-в; 9-г;

#### **Задание №5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**Натрия нитрит применяется как лекарственное средство и как реактив в фармацевтическом анализе препаратов с вторичной аминогруппой в структуре.**

1. В соответствии с химической структурой и свойствами натрия нитрита обоснуйте его применение в различных условиях для проведения реакции азосочетания с первичными аминами и фенолами. Напишите схемы реакций.  
а) Напишите схемы реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания на примере фенола.
  1. Напишите латинское название натрия нитрита и охарактеризуйте физико-химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Напишите схемы реакций. Приведите формы расчета молярной массы эквивалента, титра и количественного содержания препарата.
  2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества препаратов при несоблюдении условий хранения.

### **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №12**

1. **Тема занятия:** Лекарственные вещества соединений IV группы периодической

системы элементов Д.И. Менделеева.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемой группы соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (карбонатов и гидрокарбонатов) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы изучаемых препаратов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какие препараты производных включены в ГФ X?
2. Какими химическими реакциями доказывают подлинность препаратов? Написать уравнения.
3. Какой химической реакцией доказывают отличие карбоната и гидрокарбоната натрия?
4. Какие методы анализа исп. для количественного анализа ЛВ?
5. Для каких целей применяют препараты?
6. Условия хранения препаратов.
7. Какими химическими реакциями идентифицировать натрия карбонат? Уравнения реакции.
8. В чем суть способов обнаружения примесей в угле активированном?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p><b>К занятию необходимо знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</li><li>- способы получения изучаемых препаратов;</li><li>- физические свойства изучаемых препаратов;</li><li>- методы качественного анализа препаратов;</li><li>- способы обнаружения примеси мышьяка;</li><li>- количественное определение изучаемых препаратов;</li><li>- применение и формы выпуска препаратов.</li></ul> <p><b>Студент должен знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- выполнять реакции подлинности препаратов;</li><li>- определение примеси мышьяка по первому методу;</li><li>- рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения препаратов;</li><li>- рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.</li></ul>	<p><b>Рекомендуемая литература:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.155-159.</li><li>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.- с.86-92.</li><li>3. Лекционный материал.</li><li>4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Лекарственные вещества соединений IV группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева».</li></ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li><li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li><li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li></ol>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды

фармакологической активности для соединений изучаемой группы. Привести примеры.

**Задание №3. Заполнить таблицу.**

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	В.Р.Д.	В.С.Д.	ПРИМЕНЕНИЕ
Уголь активированный					
Натрия карбонат					
Натрия гидрокарбонат					

**Задание №4. Тесты для самоконтроля.**

- Щелочную реакцию среды водного раствора имеют:  
а) натрия хлорид; б) магния сульфат; в) натрия тетраборат; г) натрия гидрокарбонат.
- Выделение пузырьков газа наблюдают при добавлении кислоты хлороводородной к:  
а) лития карбонату; б) магния сульфату; в) натрия тетраборату; г) раствору водорода пероксида.
- Количество примеси карбонатов в натрия гидрокарбонате устанавливают:  
а) титрованием кислотой; б) по реакции с насыщенным раствором магния сульфата; в) по окраске фенолфталеина; г) прокаливанием.
- Количественное определение натрия гидрокарбоната проводят методом:  
а) алкалометрии; б) ацидиметрии (прямое титрование); в) ацидиметрии (обратное титрование); г) комплексонометрии.
- При растворении в воде подвергаются гидролизу:  
а) натрия нитрит; б) кальция хлорид; в) натрия гидрокарбонат; г) натрия тетраборат.
- Количественное определение ацидиметрическим методом (обратное титрование) проводят для:  
а) натрия тетрабората; б) натрия гидрокарбоната; в) лития карбоната; г) натрия нитрита.
- Общей реакцией на натрия гидрокарбонат и лития карбонат является реакция с:  
а) кислотой хлороводородной; б) раствором натрия гидроксида;  
в) раствором аммиака; г) реакция окрашивания пламени в желтый цвет.
- В отличие от натрия гидрокарбоната, используемого для приема внутрь, натрия гидрокарбонат, используемый в инъекционных растворах, должен:  
а) не содержать примеси хлоридов; б) быть бесцветным; в) быть прозрачным; г) иметь нейтральную реакцию среды.
- Осадки гидроксидов с аммиаком дают:  
а) магния сульфат; б) кальция хлорид; в) лития карбонат; г) бария сульфат.
- С кислотой хлороводородной реагируют:  
а) натрия тиосульфат; б) натрия гидрокарбонат; в) бария сульфат; г) лития карбонат.  
а) кальция хлорида; б) кислоты борной; в) натрия тетрабората; г) лития карбоната.

**ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-в; 2-а; 3-г; 4-б; 5-а, г; 6-в; 7-а; 8-б, в; 9-а; 10-а, б, г;

**Задание №5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**Реакция взаимодействия с минеральными кислотами используется для оценки качества лекарственных средств - натрия гидрокарбоната и натрия карбоната.**

- Исходя из химических свойств данных лекарственных средств, обоснуйте применение минеральных кислот в анализе данных препаратов:  
а) Дайте обоснование применению реакции с минеральными кислотами в оценке качества препаратов. Напишите схемы реакций;  
б) Рассмотрите использование минеральных кислот в качестве титрованных растворов при количественном определении препаратов методом кислотно-основного титрования в водных и неводных средах. Напишите уравнения реакций. Укажите условия титрования.

1. Напишите латинское название натрия гидрокарбоната, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия приготовления раствора натрия гидрокарбоната для инъекций; условия хранения и возможные изменения качества препаратов при несоблюдении условий хранения.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 5  
Занятие №13-14

**1. Тема занятия:** Лекарственные вещества – соединения элементов III группы периодической системы Д. И. Менделеева. Лекарственные вещества элементов II группы периодической системы Д. И. Менделеева.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемых групп соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (кислоты борной, натрия тетрабората, алюминия и его соединений; неорганических препаратов кальция, магния и цинка: хлоридов, оксидов и сульфатов) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы изучаемых препаратов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Суть метода комплексонометрии.
5. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какие препараты производных III группы элементов ПСЭ включены в ГФ Х?
2. Какими химическими реакциями доказывают подлинность препаратов? Написать уравнения.
3. Какой химической реакцией доказывают отличие буры и кислоты борной?
4. Какие методы анализа используются для количественного анализа ЛВ III группы элементов ПСЭ?
5. Для каких целей применяют препараты? Условия хранения препаратов.
6. В чем суть способов обнаружения примесей в буре?
7. Какие препараты соединений кальция, магния и цинка включены в ГФ Х? Написать их латинские названия.
8. Какие реакции рекомендуются по ГФ Х для испытания подлинности препаратов кальция, цинка, магния?
9. Суть комплексонометрии.
10. С какой целью добавляют аммиачный буферный раствор при комплексонометрии?
11. Какие индикаторы применяют при комплексонометрии?
12. Какими методами еще можно количественно исследовать кальций хлорид и цинка сульфат?
13. Как определить примесь солей марганца в магния сульфате?
14. Какие химические реакции выполняют при установлении в цинка сульфате примесей солей железа, меди, алюминия?

15. Как определить кислотность и щелочность в растворах препаратов?
16. Лекарственный препарат кальция хлорид рекомендуется хранить в форме 50 % -х водных растворов. Чем это вызвано?

<p><b>Студент должен знать:</b></p> <p>формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способы получения натрия тетрабората и кислоты борной;</li> <li>- физические свойства кислоты борной и натрия тетрабората;</li> <li>- методы качественного анализа препаратов;</li> <li>- способы обнаружения примеси мышьяка;</li> <li>- особенности алкалиметрического определения кислоты борной;</li> <li>- количественное определение натрия тетрабората;</li> <li>- применение и формы выпуска кислоты борной.</li> </ul> <p>формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- способы получения кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;</li> <li>- физические свойства кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;</li> <li>- методы качественного анализа препаратов;</li> <li>- особенности комплексонометрического определения препаратов;</li> <li>- применение и формы выпуска кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата.</li> </ul> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнять реакции подлинности кислоты борной и натрия тетрабората (образование борноэтилового эфира и с куркумином);</li> <li>- определение примеси мышьяка по первому методу;</li> <li>- готовить глицерин, нейтрализованный по фенолфталеину;</li> <li>- рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения кислоты борной и натрия тетрабората;</li> <li>- выполнять реакции подлинности кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;</li> <li>- рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения ЛВ II группы ПСЭ;</li> <li>- рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.</li> </ul>	<p><b>Литература:</b></p> <p><b>Рекомендуемая литература:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.159,163</li> <li>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.101.</li> <li>3. Лекционный материал.</li> <li>4. ФС 42 № 0006567504.</li> <li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Лекарственные вещества – соединения элементов III группы периодической системы Д. И. Менделеева. Лекарственные вещества элементов II группы периодической системы Д. И. Менделеева».</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>
---	---

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для соединений изучаемых групп. Привести примеры.

**Задание №3.** Заполнить таблицу:

Препарат	Описание	В.Р.Д.	В.С.Д.	Форма выпуска	Растворимость	Упаковка	Хранение
Кальция хлорид							
Магния окись							
Магния сульфат							
Цинка окись							
Цинка сульфат							
Кислота борная							
Тетраборат натрия							

**Задание №4.** Заполнить в нижеследующем тексте:

- **Кислота борная.** Куркумовая бумага, смоченная р-ром ЛВ (1:50) несколькими каплями соляной кислоты, окрашивается при высушивании в \_\_\_\_\_ цвет, переходящий от смачивания р-ром аммиака в \_\_\_\_\_.
- **Кислота борная.** Спиртовый р-р ЛВ, с каплей серной кислоты, горит пламенем, окаймленным \_\_\_\_\_ цветом.
- **Бура.** При добавлении к препарату р-ра хлорида бария-\_\_\_\_\_ осадок, нерастворимый в кислотах.
- **Бура.** Тест на пламя с ионом натрия дает \_\_\_\_\_ цвет.
- Реакция образования \_\_\_\_\_ эфира.

**Задание №5. Дописать недостающую информацию:**

В кальция хлориде при анализе на доброкачественность определяют следующие вещества:

- \_\_\_\_\_ в-ва, нерастворимые в \_\_ (в чем?) \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_ тяжелые металлы: \_\_\_\_\_ (перечислить) \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_ соли \_\_\_\_\_ (перечислить) \_\_\_\_\_;

**Задание №6.** Дать определение следующим терминам:

- Комплексон III;
- Трилон Б;
- ЭДТА;
- Титр, указать формулу расчета титра в количественном анализе;

**Задание №7. Тесты для самоконтроля по теме «Лекарственные вещества – соединения элементов III группы периодической системы Д. И. Менделеева»:**

- Щелочную реакцию среды водного раствора имеют:
  - натрия хлорид; б) магния сульфат; в) натрия тетраборат; г) натрия гидрокарбонат.
- Кислую реакцию среды водного раствора имеют:
  - натрия тетраборат; кислота хлористоводородная; в) кальция хлорид; г) кислота борная.
- Выделение пузырьков газа наблюдают при добавлении кислоты хлороводородной к:
  - лития карбонату; б) магния сульфату; в) натрия тетраборату; г) раствору водорода пероксида.
- Примесь минеральных кислот в кислоте борной можно определить по:
  - фенолфталеину; б) лакмусу красному; в) метиловому оранжевому; г) лакмусу синему.
- Количество примеси карбонатов в натрия гидрокарбонате устанавливают:

- а) титрованием кислотой; б) по реакции с насыщенным раствором магния сульфата; в) по окраске фенолфталеина; г) прокаливанием.
6. Бария сульфат для рентгеноскопии:
- а) растворим в кислоте хлороводородной; б) растворим в щелочах; в) растворим в аммиаке; г) нерастворим в воде, кислотах и щелочах.
7. Количественное определение натрия гидрокарбоната проводят методом:
- а) алкалометрии; б) ацидиметрии (прямое титрование); в) ацидиметрии (обратное титрование); г) комплексонометрии.
8. При растворении в воде подвергаются гидролизу:
- а) натрия нитрит; б) кальция хлорид; в) натрия гидрокарбонат; г) натрия тетраборат.
9. Количественное определение ацидиметрическим методом (обратное титрование) проводят для:
- а) натрия тетрабората; б) натрия гидрокарбоната; в) лития карбоната; г) натрия нитрита.
10. В препаратах кальция катион  $\text{Ca}^{2+}$  можно доказать по:
- а) окрашиванию пламени; б) реакции с аммиаком; в) реакции с аммония оксалатом; г) реакции с кислотой хлороводородной.
11. Общими реакциями на препараты бора являются:
- а) образование сложного эфира с этанолом; б) реакция с кислотой хлороводородной; в) реакция с куркумином; г) реакция с аммония оксалатом.
12. При неправильном хранении изменяют свой внешний вид: а) натрия тетраборат; б) калия йодид; в) кальция хлорид; г) магния сульфат.
13. В виде инъекционных растворов применяются:
- а) магния сульфат; б) кальция хлорид; в) натрия хлорид; г) натрия тетраборат.
14. С помощью метода комплексонометрии количественно определяют:
- а) магния сульфат; б) кальция хлорид; в) лития карбонат; г) натрия тетраборат.
15. Завышенный результат количественного определения вследствие неправильного хранения может быть у:
- а) кальция хлорида; б) натрия тетрабората; в) магния сульфата; г) кислоты борной.
16. При количественном определении кислоты борной для усиления кислотных свойств добавляют:
- а) глицерин; б) спирт этиловый; в) раствор аммиака; г) хлороформ.
17. Не пропускает рентгеновские лучи и применяется при рентгенологических исследованиях:
- а) лития карбонат; б) натрия тетраборат; в) бария сульфат; г) кислота борная.
18. Доказательство иона лития проводят реакцией с:
- а) сульфат-ионом; б) фосфат-ионом в кислой среде; в) фосфат-ионом в щелочной среде; г) фосфат-ионом в нейтральной среде.
19. Общей реакцией на натрия гидрокарбонат и лития карбонат является реакция с:
- а) кислотой хлороводородной; б) раствором натрия гидроксида;  
в) раствором аммиака; г) реакцией окрашивания пламени в желтый цвет.
20. В отличие от натрия гидрокарбоната, используемого для приема внутрь, натрия гидрокарбонат, используемый в инъекционных растворах, должен:
- а) не содержать примеси хлоридов; б) быть бесцветным; в) быть прозрачным; г) иметь нейтральную реакцию среды.
21. Для доказательства бария сульфата для рентгеноскопии препарат предварительно:
- а) растворяют в кислоте; б) растворяют в щелочи; в) кипятят с кислотой; г) кипятят с натрия карбонатом.
22. Характерную окраску пламени дают:
- а) кальция хлорид; б) натрия гидрокарбонат; в) лития карбонат;  
г) магния сульфат.
23. Осадки гидроксидов с аммиаком дают:

- а) магния сульфат; б) кальция хлорид; в) лития карбонат; г) бария сульфат.
24. С кислотой хлороводородной реагируют:
- а) натрия тиосульфат; б) натрия гидрокарбонат; в) бария сульфат; г) лития карбонат.
25. Примесь фосфатов в бария сульфате для рентгеноскопии определяют с:
- а) молибдатом аммония; б) молибдатом аммония в щелочной среде; в) молибдатом аммония в азотнокислой среде; г) сульфатом магния.
26. Пламенем с зеленой каймой горит спиртовой раствор:
- а) кальция хлорида; б) кислоты борной; в) натрия тетрабората; г) лития карбоната.

### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-в; 2-б, г; 3-а; 4-в, г; 5-г; 6-г; 7-б; 8-а, г; 9-в; 10-а, в; 11-а, в; 12-а, б, в, г; 13-а, б, в; 14-а, б; 15-б; 16-а; 17-в; 18-г; 19-а; 20-б, в; 21-г; 22-а, б, в; 23-а; 24-а, б, г; 25-в.

**Тесты для самоконтроля по теме «Лекарственные вещества элементов II группы периодической системы Д. И. Менделеева»:**

1. Кислую реакцию среды водного раствора имеют препараты: а) цинка сульфат; б) серебра нитрат; в) натрия гидрокарбонат; г) кальция хлорид.
2. В химическом отношении продуктом гидролиза является:
- а) натрия тиосульфат; б) висмута нитрат основной; в) бария сульфат; г) натрия тетраборат.
3. Перечисленные лекарственные вещества, кроме одного, могут проявлять в химических реакциях свойства восстановителя:
- а) водорода пероксид; б) железа (II) сульфат; в) калия йодид; г) серебра нитрат.
4. С раствором аммиака комплекс синего цвета образует лекарственное вещество:
- а) серебра нитрат; б) цинка сульфат; в) висмута нитрат основной; г) меди сульфат.
5. С калия йодидом в водном растворе образует осадок, растворяющийся в избытке реактива:
- а) висмута нитрат основной; б) серебра нитрат; в) меди сульфат; г) железа сульфат.
6. Для проведения испытания подлинности и количественного определения препарата требуется предварительная минерализация:
- а) висмута нитрата основного; б) протаргола; в) цинка оксида; г) бария сульфата.
7. При количественном определении железа сульфата, цинка сульфата, натрия тетрабората, меди сульфата, натрия тиосульфата завышенный результат может быть получен из-за:
- а) поглощения влаги; б) потери кристаллизационной воды; в) гидролиза; г) поглощения оксида углерода (IV).
8. Методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяют:
- а) цинка оксид; б) магния оксид; в) магния сульфат; г) висмута нитрат основной.
9. Методом комплексонометрии в присутствии гексаметилентетрамина количественно определяют:
- а) магния сульфат; б) цинка оксид; в) кальция хлорид; г) висмута нитрат основной.
10. По списку А хранят:
- а) бария сульфат; б) цинка сульфат; в) серебра нитрат; г) натрия тетраборат.
11. Серебра нитрат по НД количественно определяют методом: а) меркуриметрии; б) аргентометрии; в) йодометрии, г) тиоцианатометрии.
12. Методом перманганатометрии можно количественно определить все лекарственные вещества, кроме:
- а) железа сульфата; б) натрия нитрита; в) серебра нитрата; г) раствора пероксида водорода.
13. Заниженный результат при количественном определении железа (II) сульфата был получен в результате:
- а) восстановления препарата; б) окисления препарата; в) гигроскопичности препарата; г) выветривания препарата.
14. Для цинка оксида, магния сульфата, висмута нитрата основного, кальция хлорида

общим методом количественного определения является:

а) гравиметрия; б) перманганатометрия; в) йодометрия; г) комплексонометрия.

15. Описание свойств: «белый аморфный или кристаллический порошок; практически нерастворимый в воде; смоченный водой окрашивает синюю лакмусовую бумагу в красный цвет» соответствует лекарственному веществу:

а) магнезия сульфату; б) колларголу; в) висмута нитрату основному; г) цинка оксиду.

16. В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя ЛС:

а) калия йодид; б) натрия нитрит; в) раствор водорода пероксида; г) серебра нитрат.

17. При количественном определении меди сульфата, магнезия сульфата, натрия тетрабората, цинка сульфата завышенный результат может быть получен вследствие:

а) поглощения влаги; б) потери кристаллизационной воды; в) гидролиза; г) поглощения диоксида углерода.

18. Одно из лекарственных веществ не может быть использовано в качестве и ЛС, и реактива, и титрованного раствора:

а) кислота хлороводородная; б) калия перманганат; в) раствор аммиака; г) натрия нитрит.

### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-а,б; 2-б; 3-г; 4-г; 5-а; 6-б; 7-б; 8-г; 9-б; 10-в; 11-г; 12-в; 13-б; 14-г; 15-в; 16-б, в; 17-б; 18-в.

### **Задание №8. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**При оценке качества лекарственных средств - воды очищенной и магнезия сульфата в качестве общего реактива используется раствор бария хлорида.**

1. Обоснуйте использование раствора бария хлорида для оценки качества данных лекарственных средств:

а) Укажите для какой цели используется раствор бария хлорида в оценке качества воды очищенной и магнезия сульфата. Объясните методику проведения реакций, укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;

б) Дайте обоснование выбору более жестких условий реакции при использовании раствора бария хлорида для определения подлинности сульфокамфокаина. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинские названия магнезия сульфата и раствора сульфокамфокаина для инъекций. Объясните состав и химическое строение раствора сульфокамфокаина для инъекций и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия проведения и наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.

2. Приведите физико-химические и химические методы, используемые для оценки качества воды очищенной. Напишите схемы реакций. Укажите условия проведения.

3. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

### **Задание №9. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**Необходимо провести анализ глазных капель, приготовленных в аптеке:**

**Раствора цинка сульфата 0,25% - 10,0**

**Кислоты борной 0,2**

**Резорцина 0,05**

1. Исходя из химических свойств ингредиентов смеси, дайте обоснование выбору реакций идентификации и методов количественного определения для анализа данной смеси:

а) Напишите реакции подлинности для каждого ингредиента смеси, укажите условия и наблюдаемый результат;

б) Обоснуйте методы количественного определения для каждого лекарственного вещества смеси. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения.

1. Предложите реакции идентификации лекарственных веществ при совместном присутствии.

2. Обоснуйте выбор методов количественного определения ингредиентов смеси при совместном присутствии. Приведите формулы расчета содержания веществ в смеси.
3. Объясните, для какой цели при количественном определении кислоты борной в глазных каплях добавляют раствор гексацианоферрата (II) калия.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

### Курс 3 Семестр 5 Занятие № 15

**1. Тема занятия:** Лекарственные вещества соединений меди, серебра, железа. Коллоидные препараты серебра.

Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемых групп соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (меди сульфата, серебра нитрата, колларгола, протаргола, железа сульфата, производные платины - платин и цисплатин; производные гадолиния-магневист, омнискан) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы изучаемых препаратов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Суть метода комплексонометрии.
5. Суть метода аргентометрии.
6. Суть метода роданометрии.
7. Суть метода цериметрии.
8. Суть метода дихроматометрии.
9. Суть метода спектрофотометрии.
10. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Приведите способы получения меди сульфата.
2. Приведите способы получения серебра нитрата.
3. Приведите способы получения колларгола и протаргола.
4. Приведите способы получения железа сульфата.
5. Приведите способы получения производных платины - платина и цисплатина.
6. Приведите способы получения производных гадолиния - магневиста, омнискана.
7. Приведите особенности комплексонометрического и йодометрического определения меди.
8. Приведите особенности роданометрического определения серебра нитрата.
9. Приведите особенности цериметрического, фотометрического и дихроматометрического определения железа сульфата.
10. Приведите особенности гравиметрического и обратного аргентометрического метода по Фольгарду при количественном определении соединений платины.
11. В чем заключаются особенности обращения и хранения соединений платины?
12. В чем заключаются особенности определения методами ВЭЖХ и атомно-абсорбционной спектрофотометрии соединений гадолиния?
13. Суть реакции образования серебролизальбиновой кислоты для колларгола.
14. Как проводят обнаружение нитрат-иона в серебра нитрате?

<p><b>Студент должен знать:</b></p> <p><b>К занятию необходимо знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</li> <li>- способы получения меди сульфата, серебра нитрата, колларгола и протаргола; железа сульфата; платина и цисплатина, магневиста, омнискана;</li> <li>- физические свойства меди сульфата, серебра нитрата, колларгола и протаргола; железа сульфата; платина и цисплатина, магневиста, омнискана;</li> <li>- методы качественного анализа препаратов;</li> <li>- особенности комплексонометрического и йодометрического определения меди;</li> <li>- особенности роданометрического определения серебра нитрата;</li> <li>- особенности цериметрического, фотометрического и дихроматометрического определения железа сульфата;</li> <li>- особенности гравиметрического и обратного аргентометрического метода по Фольгарду при количественном определении соединений платины;</li> <li>- особенности обращения и хранения соединений платины;</li> <li>- особенности определения методами ВЭЖХ и атомно-абсорбционной спектrophотометрии соединений гадолиния;</li> <li>- реакция образования серебролизальбиновой кислоты для колларгола;</li> <li>- применение и формы выпуска препаратов.</li> </ul> <p><b>К занятию необходимо уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-определять подлинность препаратов;</li> <li>-рассчитывать титр для изучаемых препаратов;</li> <li>-выполнять колич. анализ препаратов;</li> <li>-рассчитывать содержанием препаратов.</li> <li>-составлять протокол анализа.</li> </ul>	<p><b>Литература:</b></p> <p><b>Рекомендуемая литература:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.169-176.</li> <li>2. Практикум по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.342.</li> <li>3. Лекционный материал.</li> <li>4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Фармацевтический анализ препаратов, содержащих элементы побочной подгруппы I группы ПСЭ: серебра нитрат, меди сульфат, протаргол, колларгол и VIII группы: железа сульфат».</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968, с.218-219,108.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2),с. 181-190.</li> </ol>
---	--

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для соединений изучаемых групп. Привести примеры.

**Задание №3.** Привести уравнения реакции «серебряного зеркала» для серебра нитрата.

**Задание №4.** Опишите суть реакции образования серебролизальбиновой кислоты для колларгола.

**Задание №5.** заполнить недостающую информацию.

• Наличие гадолиния в магневисте устанавливают с: \_\_\_\_\_

• При испытании на доброкачественность препаратов-производных гадолиния

обнаруживают \_\_\_\_\_ кислоту и \_\_\_\_\_.

• Осмоляльность препаратов производных гадолия определяют \_\_\_\_\_ методом.

**Задание №6.** Дать определение следующим терминам:

- Йодатометрия, титрант, индикатор;
- Тиоцианатометрия, титрант, индикатор;
- Атомно-абсорбционная спектроскопия.
- ВЭЖХ, индекс Ковача.
- Цериметрия, титрант, индикатор;
- Дихроматометрия, титрант, индикатор;
- Гравиметрия. Формула расчета содержания ЛВ.

**Задание №7.** Заполните таблицу:

Препарат	Латинское название	Формула	Описание	Фармакотерапевтическая группа	Хранение, ЛФ, дозы
Меди сульфат					
Серебра нитрат					
Колларгол					
Протаргол					
Железа сульфат					
Платин					
Цисплатин					
Омнискан					
Магневист					

**Задание №8. Тесты для самоконтроля:**

1. Кислую реакцию среды водного раствора имеют препараты: а) цинка сульфат; б) серебра нитрат; в) натрия гидрокарбонат; г) кальция хлорид.
2. Для проведения испытания подлинности и количественного определения препарата требуется предварительная минерализация: а) висмута нитрата основного; б) протаргола; в) цинка оксида; г) бария сульфата.
3. При количественном определении железа сульфата, цинка сульфата, натрия тетрабората, меди сульфата, натрия тиосульфата завышенный результат может быть получен из-за: а) поглощения \_\_\_\_\_; б) потери \_\_\_\_\_ воды; в) гидролиза; г) поглощения оксида углерода (валентность?).
4. По списку А хранят: а) бария сульфат; б) цинка сульфат; в) серебра нитрат; г) натрия тетраборат.
5. Серебра нитрат по НД количественно определяют методом: а) меркуриметрии; б) аргентометрии; в) йодометрии, г) тиоцианатометрии.
6. Методом перманганатометрии можно количественно определить все лекарственные вещества, кроме: а) пероксида водорода; б) серебра нитрата
7. Описание свойств: «белый аморфный или кристаллический порошок; практически нерастворимый в воде; смоченный водой окрашивает синюю лакмусовую бумагу в красный цвет» соответствует лекарственному веществу: а) магния сульфату; б) колларголу; в) висмута нитрату основному; г) цинка оксиду.
8. Фармакотерапевтическая группа соединений серебра \_\_\_\_\_
9. Фармакотерапевтическая группа соединений железа \_\_\_\_\_

**ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ.**

1 -А, 2- А, 3 -поглощения влаги, 4 -В, 5 -В, Г, 6- Б, 7- В , 8-Антисептик,  
9-Противоанемические препараты.

### **Задание №9. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**Серебра нитрат применяется как лекарственное средство и как реактив в оценке качества натрия хлорида.**

1. В соответствии с химическими свойствами натрия хлорида обоснуйте применение серебра нитрата для оценки качества данного препарата:

а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства препарата и дайте обоснование взаимодействию его с раствором серебра нитрата на основании этих свойств. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;

б) Объясните, какой тип химической реакции лежит в основе взаимодействия натрия хлорида с раствором серебра нитрата. Укажите значение кислоты азотной для проведения реакции. Напишите схему реакции;

в) Рассмотрите возможность применения реакции с раствором серебра нитрата для количественного определения препарата. Напишите уравнения реакций. Укажите оптимальные условия титрования.

1. Напишите латинское название серебра нитрата и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Приведите примеры коллоидных препаратов серебра и объясните особенности определения серебра в них. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы. Дайте обоснование составу раствора кислоты аскорбиновой для инъекций. Приведите условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**Курс 3  
Семестр 6  
Занятие №1**

**1. Тема занятия:** Фармакопейный анализ препаратов производных галогено- и кислородсодержащие соединения алканов.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемой группы соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (хлороформа, хлорэтила, фторотана) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

Привести структурные формулы галогено- и кислородсодержащие соединения алканов.

1. Определение плотности с помощью пикнометра.
2. Определение вязкости с помощью вискозиметра.
3. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
4. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
5. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Синтез препаратов. Условия.
2. Физико-химические свойства.
3. Суть метода ИК-спектроскопии.
4. Установление подлинности препаратов по физическим константам (плотность, вязкость).

5. Вязкость. Методы ее установления.
6. Аналитические реакции на хлорид-, бромид, фторид-ионы.
7. Реакция К. Фудживара. Химизм.
8. Количественный анализ препаратов.
9. Реакция дегалогенирования. Химизм.
10. Строение пикнометра, вискозиметра. Суть методов.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</p> <p>2. способы получения хлороформа, хлорэтила, фторотана ;</p> <p>3. физические свойства хлороформа, хлорэтила, фторотана ;</p> <p>4. методы качественного анализа препаратов;</p> <p>5. обнаружение примесей (фосгена в ХЛФ, содержание этанола методом обратной хроматографии, альдегиды с реактивом Несслера);</p> <p>6. количественное определение (методы Мора, Фаянса и Фольгарда);</p> <p>7. применение и формы выпуска препаратов.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>1. Проводить анализ на доброкачественность, качественный и количественный анализ.</p> <p>2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.</p> <p>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</p> <p>4. Отмеривать реактивы.</p> <p>5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.</p> <p>6. Рассчитывать содержание препарата в образце.</p> <p>7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.</p>	<p><b>Основная</b></p> <p>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.178.</p> <p>2. ГФ Х.</p> <p>3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.7.</p> <p>4. Лекционный материал.</p> <p>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных предельных углеводов».</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <p>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</p> <p>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</p> <p>3. Государственный реестр лекарственных средств.</p> <p>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</p>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для изучаемой группы соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Заполните таблицу:

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	ПРИМЕНЕНИЕ
Фторотан			
Хлорэтил			
Галотан			

**Задание №4.** Составьте тестовые задания по следующему образцу:

Хлороформ легко вступает в реакции:

а) присоединения; б) окислительно-восстановительные; в) замещения; г) щелочного гидролиза.

• Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:

- а) лактозы; б) хлоралгидрата; в) фторотана; г) гексаметилентетрамина.
- Наличие фосгена как недопустимой примеси в хлороформе определяют по реакции с \_\_\_\_\_:
  - Формула для расчета концентрации раствора  $C$  применяется при использовании:
    - а) рефрактометрии; б) поляриметрии; в) полярографии; г) спектрофотометрии.
  - Удельный показатель поглощения это:
    - а) оптическая плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора при толщине слоя 1 см; б) показатель преломления раствора; в) угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм и условной концентрации 1 г/мл;
    - г) фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1%.
  - При хранении раствора хлороформа в нем образовался белый осадок. Это обусловлено:
    - а) хранением препарата при температуре выше \_\_\_\_\_ °С; б) отсутствием стабилизатора 1% \_\_\_\_\_; в) хранением при доступе \_\_\_\_\_; г) хранением в посуде \_\_\_\_\_ стекла.
  - Количественное определение хлороформа можно проводить методами:
    - а) ацидиметрии; б) аргентометрии; в) йодометрии; г) йодатометрии.

#### **Задание №5. Ситуационная задача.**

Лекарственное средство – хлорэтил взаимодействуют с растворами натрия или калия гидроксида в различных типах реакций, что используется в его фармацевтическом анализе.

На основе особенностей химической структуры и свойств ЛВ обоснуйте взаимодействие его с растворами натрия или калия гидроксида и укажите применение реакции для оценки качества препарата:

- а) Дайте обоснование и напишите схемы реакций взаимодействия препарата с растворами натрия или калия гидроксида в различных типах реакций. Укажите способы обнаружения продуктов реакций;
- б) Обоснуйте применение раствора натрия гидроксида при определении примеси спирта этилового в хлорэтиле. Напишите схему реакции и укажите наблюдаемый результат;
  1. Напишите латинское название, объясните его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства новокаина, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
  2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы и их состав. Обоснуйте условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

### **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

#### **Курс 3 Семестр 6 Занятие №1**

- 1. Тема занятия:** Методы анализа производных спиртов и эфиров.
- 2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных спиртов и эфиров и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза) по НТД.
- 3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

#### 4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:

1. Привести структурные формулы изучаемых лекарственных веществ.
2. Определение плотности с помощью ареометра.
3. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
4. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
5. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

#### 5. Вопросы для самоподготовки:

1. Синтез спирта этилового.
2. Синтез глицерина.
3. Этерификация этанола.
4. Реакция с дихроматом калия для этанола.
5. Подлинность глицерина.
6. Обнаружение продуктов окисления спирта этилового (альдегида и акролеина).  
Химизм.
7. Реакция образования глицерата меди.
8. Обнаружение сивушных масел, дубильных веществ, фурфурола, восстанавливающих веществ, органических оснований в этаноле.
9. Обнаружение примеси метанола в этаноле.
10. Количественный анализ этанола.
11. Количественный анализ глицерина.
12. Алкометрические таблицы.
13. Синтез диэтилового эфира.
14. Побочные продукты при хранении диэтилового эфира.
15. Подлинность эфира по физическим константам.
16. Чистота диэтилового эфира.
17. Реакция образования пероксидов и альдегидов в эфире при неправильном хранении.
18. С помощью какой общей химической реакции можно идентифицировать простые эфиры?
19. Каковы теоретические основы аргентометрического титрования?
20. В чем суть способов определения прозрачности и цветности растворов препаратов простых и сложных эфиров?
21. Как определяют сульфатную золу и тяжелые металлы?
22. Суть метода неводного титрования. Химизм.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</li><li>2. способы получения спирта этилового, глицерина, нитроглицерина, диэтилового эфира;</li><li>3. физические свойства спирта этилового, глицерина, нитроглицерина, диэтилового эфира;</li><li>4. знать и уметь пользоваться алкометрическими таблицами по ГФ Х;</li><li>5. правило «креста» для разбавления спирта этилового разных концентраций;</li><li>6. методы качественного анализа препаратов;</li><li>7. способы обнаружения примесей-альдегидов, сивушных масел, дубильных веществ, метанола, фурфурола;</li><li>8. количественное определение спирта этилового (по определению плотности или определения температуры кипения водно-</li></ol>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.179.</li><li>2. ГФ Х.</li><li>3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1. с. 13.</li><li>4. Лекционный материал.</li><li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных спиртов и эфиров».</li></ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989</li></ol>

спиртовых смесей) и глицерина (по реакции образования сложного эфира);  
9. применение и формы выпуска препаратов.

**Студент должен уметь:**

7. Проводить анализ на доброкачественность, качественный и количественный анализ.
8. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
9. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
10. Отмеривать реактивы.
11. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
12. Рассчитывать содержание препарата в образце.
7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

(выпуск 2).

3. Государственный реестр лекарственных средств.

4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемой группы соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Заполнить следующие данные:

- **Спирт этиловый 95%.** ЛВ с \_\_\_\_\_ кислотой и концентрированной серной кислотой нагревают до кипения, наблюдается запах \_\_\_\_\_;
- **Спирт этиловый 95%.** С р-ром едкого натра и р-ром \_\_\_\_\_ - желтый осадок йодоформа;
- **Спирт этиловый 95%.** Удельный вес \_\_\_\_\_, что соответствует содержанию этанола 96-95% (об.);
- **Глицерин.** При нагреве ЛВ с бисульфитом калия – острый запах \_\_\_\_\_;
- **Б. Глицерин.** Удельный вес \_\_\_\_\_.
- **Эфир медицинский.** Удельный вес \_\_\_\_\_ Температура кипения \_\_\_\_\_ градуса.
- **Эфир для наркоза.** Удельный вес \_\_\_\_\_; Температура кипения \_\_\_\_\_ градуса.

**Задание №4.** При анализе на доброкачественность препаратов в спирте этиловом, глицерине и эфире медицинском проверяют наличие (заполнить):

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**Задание №5.** Заполните таблицы по следующему образцу:

Препарат	Описание	Плотность
Спирт этиловый 95%	Прозрачная, б/ц, подвижная, летучая жидкость с характерным запахом. Легко воспламеняется и горит синеватым бездымным пламенем. Т кип=78 градусов.	0,812-0,808
Спирт этиловый 90, 70, 40%		
Глицерин		

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	В.Р.Д.	В.С.Д.	ПРИМЕНЕНИЕ
Спирт этиловый					
Глицерин					
Эфир медицинский					

**Задание №6.** Составьте тестовые задания по следующему образцу:

- Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:
  - а) лактозы; б) хлоралгидрата; в) глицерина; г) гексаметилентетрамина.
- Наличие перекисных соединений как недопустимой примеси в эфире для наркоза определяют по реакции с:
  - а) калия перманганатом в \_\_\_\_\_ среде; б) натрия гидроксидом;
  - в) калия йодидом; г) кислотой \_\_\_\_\_.
- И соли аммония, и параформ определяют в одном из ЛС:
  - а) спирте \_\_\_\_\_; б) растворе формальдегида; в) гексаметилентетрамина; г) глюкозе.
- Для обнаружения альдегидов как примеси в этаноле используют наиболее чувствительную реакцию с: а) реактивом \_\_\_\_\_; б) реактивом \_\_\_\_\_; в) кислотой салициловой в присутствии кислоты серной; г) реактивом \_\_\_\_\_.
- С реактивом Фелинга не реагирует:
  - а) глюкоза; б) раствор формальдегида; в) лактоза; г) этанол.
- В реакцию Малапрада вступает лекарственное вещество:
  - а) хлоралгидрат; б) калия ацетат; в) гексаметилентетрамин; г) глицерин.
- Количественное определение глицерина можно проводить методами:
  - а) образование сложного эфира; б) алкалометрии; в) йодометрии; г) йодатометрии.
- Количественное определение этанола можно проводить методами:
  - а) йодометрии; б) алкалометрией; в) кислотно-основного титрования в неводной среде; г) ацидиметрии.

**Задание №7. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**Для стабилизации лекарственных средств - «Раствор водорода пероксида», «Эфир для наркоза» Государственная Фармакопея рекомендует различные стабилизаторы.**

1. Исходя из химической структуры и химических свойств данных препаратов дайте обоснование применению различных стабилизаторов для создания оптимальных условий хранения:

- а) Обоснуйте выбор антиоксидантов для стабилизации эфира для наркоза.
- б) Какие примеси могут образовываться в эфире для наркоза при хранении? Укажите их структуру и способ определения;
- в) Дайте обоснование применению других стабилизаторов, входящих в состав раствора пероксида водорода.

1. Напишите латинские названия, объясните химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3  
Семестр 6  
Занятие №1

- 1. Тема занятия:** Общие и частные методы анализа производных альдегидов
- 2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных альдегидов и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин), хлоралгидрат) по НТД.
- 3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.
- 4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**
1. Привести структурные формулы изучаемых лекарственных веществ.
  2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
  3. Йодиметрия, йодометрия. Суть методов.
  4. Йодхлорметрия. Суть метода.
  5. Цериметрия. Суть метода.
  6. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
  7. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.
  8. Как приготовить 200 мл 20 % раствора формальдегида?
- 5. Вопросы для самоподготовки:**
1. Синтез формальдегида.
  2. Синтез хлоралгидрата.
  3. Образование ауринового красителя. Химизм.
  4. Реакция с фуксинсернистой кислотой.
  5. Образование хлороформа под действием щелочей.
  6. Реакция «серебряного зеркала».
  7. Реакция с реактивом Несслера.
  8. Основания Шиффа. Химизм.
  9. Обнаружение трихлорацетата.
  10. Йодиметрия. Суть метода.
  11. Цериметрия. Суть метода.
  12. Синтез уротропина.
  13. Реакция гидролиза для уротропина.
  14. Йодхлорметрия в анализе уротропина.
  15. Какими химическими реакциями доказывают принадлежность анализируемых препаратов к альдегидам?
  16. с какой целью к формальдегиду добавляют метанол?
  17. Какую информацию можно получить о качестве препаратов, анализируя их растворимость?
  18. Почему при испытании на чистоту раствора формальдегида рекомендуется по ГФ Х определить наличие муравьиной кислоты? Как выполнить это испытание?
  19. При хранении формальдегида выпал осадок. Какой химический процесс произошел? Можно ли восстановить качество препарата?
  20. Какое аналитическое и фармакологическое значение имеет реакция гидролиза уротропина?

21. Как определяют примесь хлоралкоголята в хлоралгидрате?  
 22. Водные растворы хлоралгидрата (1:10) должны быть прозрачными и бесцветными. Как это доказать?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</li> <li>2. способы получения формалина, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата;</li> <li>3. физические свойства формалина, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата;</li> <li>4. методы качественного анализа препаратов;</li> <li>5. Обнаружение примесей (муравьиной кислоты в формалине, для стабилизации 1% р-р метанола; в хлоралгидрате примеси хлоридов, хлоралкоголятов);</li> <li>6. количественное определение (нейтрализация, йодометрия);</li> <li>7. применение и формы выпуска препаратов.</li> </ol>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.182.</li> <li>2. ГФ Х.</li> <li>3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1. с.23.</li> <li>4. Лекционный материал.</li> <li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных альдегидов».</li> </ol>
<p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>13. Проводить анализ на доброкачественность, качественный и количественный анализ.</li> <li>14. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.</li> <li>15. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</li> <li>16. Отмеривать реактивы.</li> <li>17. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.</li> <li>18. Рассчитывать содержание препарата в образце.</li> </ol> <p>7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.</p>	<p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> <li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li> </ol>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемой группы соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Заполнить следующие данные:

**Подлинность формальдегида:**

- Реакция образования \_\_\_\_\_ красителя, реакция с \_\_\_\_\_ кислотой.

**Подлинность уротропина:**

- Реакция с \_\_\_\_\_ кислотой, с р-ром \_\_\_\_\_ в калия иодиде, реакция гидролиза.

**Подлинность хлоралгидрата:**

- Реакции щелочного \_\_\_\_\_, при дегидратации образуется \_\_\_\_\_, дающий все реакции на альдегиды.

**Задание №4.** Заполните таблицы.

Препарат	Описание	Растворимость	Форма выпуска	Хранение	Применение
----------	----------	---------------	---------------	----------	------------

Р-р формальдегида (формалин)					
Гексаметиленetetрамин (уротропин)					
Хлоралгидрат					

**Задание №5. Тесты для самоконтроля.**

- Формальдегид легко вступает в реакции:
  - присоединения; б) окислительно-восстановительные; в) замещения; г) обмена.
- Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:
  - лактозы; б) хлоралгидрата; в) фторотана; г) гексаметиленetetрамина.
- Наличие перекисных соединений как недопустимой примеси в эфире для наркоза определяют по реакции с:
  - калия перманганатом в кислой среде; б) натрия гидроксидом;
  - калия йодидом; г) кислотой хромотроповой.
- И соли аммония, и параформ определяют в одном из ЛС:
  - спирте этиловом; б) растворе формальдегида; в) гексаметиленetetрамине; г) глюкозе.
- Реакцию образования йодоформа нельзя использовать для определения:
  - подлинности этанола; б) примеси хлоралкоголята в хлоралгидрате; в) подлинности лактат-иона; г) примеси метанола в спирте этиловом.
- Формула для расчета концентрации раствора С применяется при использовании:
  - рефрактометрии; б) поляриметрии; в) полярографии; г) спектрофотометрии.
- Удельный показатель поглощения это:
  - оптическая плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора при толщине слоя 1 см; б) показатель преломления раствора; в) угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм и условной концентрации 1 г/мл;
  - фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1%.
- Для обнаружения альдегидов как примеси в других ЛС используют наиболее чувствительную реакцию с:
  - реактивом Фелинга; б) реактивом Толленса; в) кислотой салициловой в присутствии кислоты серной; г) реактивом Несслера.
- При хранении раствора формальдегида в нем образовался белый осадок. Это обусловлено:
  - хранением препарата при температуре выше 9 °С; б) хранением при температуре ниже 9 °С; в) хранением при доступе влаги; г) хранением в посуде светлого стекла.
- Натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит одновременно добавляют для стабилизации раствора для инъекций:
  - кислоты аскорбиновой; б) магния сульфата; в) гексаметиленetetрамина; г) глюкозы.
- С реактивом Фелинга не реагирует:
  - глюкоза; б) раствор формальдегида; в) лактоза; г) калия ацетат.
- В реакцию Малапрада вступает лекарственное вещество:
  - хлоралгидрат; б) калия ацетат; в) гексаметиленetetрамин; г) глицерин.

**ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-а, б; 2-в; 3-в; 4-в; 5-г; 6-а; 7-а; 8-г; 9-б; 10-а; 11-г; 12-г; 13-б, в, г; 14-в, г; 15-б.

**Задание №6. Ситуационная задача:**

Реакция взаимодействия с серебра нитратом может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - калия хлорида, хлорэтила и раствора формальдегида.

- В соответствии с химическими свойствами лекарственных средств обоснуйте применение раствора серебра нитрата в различных типах реакций для оценки качества данных препаратов:

- а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства препаратов и дайте обоснование взаимодействию лекарственных веществ с раствором серебра нитрата на основании этих свойств. Укажите условия проведения реакций, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- б) Объясните, какой тип химической реакции лежит в основе взаимодействия калия хлорида с раствором серебра нитрата? Укажите значение кислоты азотной для проведения реакции;
- в) Рассмотрите возможность применения реакции с раствором серебра нитрата для количественного определения. Напишите уравнения реакций. Обоснуйте оптимальные условия титрования;
- г) Дайте обоснование применению раствора серебра нитрата для реакции подлинности хлорэтила. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.
1. Напишите латинское название раствора формальдегида и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Объясните, почему раствор формальдегида относится к скоропортящимся лекарственным средствам? Напишите реакцию определения примеси кислоты муравьиной в растворе формальдегида. Для количественного определения приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и количественного содержания препарата. Напишите схемы реакций.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

### Курс 3 Семестр 6 Занятие №2

- 1. Тема занятия:** Общность испытаний подлинности, количественный анализ производных углеводов.
- 2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных углеводов и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал) по НТД.
- 3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.
- 4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**
1. Привести структурные формулы моно- и полисахаридов.
  2. Определение показателя преломления с помощью рефрактометра.
  3. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
  4. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
  5. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.
- 5. Вопросы для самоподготовки:**
1. Какие препараты производных включены в ГФ Х?
  2. Какими химическими реакциями доказывают подлинность препаратов? Написать уравнения.
  3. Какие методы анализа используются для количественного анализа ЛВ?
  4. Для каких целей применяют препараты?
  5. Условия хранения препаратов.
  6. В чем суть способов обнаружения примесей в глюкозе?
  7. В чем суть метода рефрактометрии?

8. В чем суть метода поляриметрии?
9. Как проводят определение pH?
10. Как проводят контроль на механические включения инъекционных ЛС, как оценивают этот показатель?
11. Как проводят определение средней массы сухих инъекционных ЛС?
12. Как проводят определение прозрачности и окраски инъекционных ЛС?
13. Как проводят определение стерильности, токсичности и пирогенности инъекционных ЛС?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общую характеристику углеводов.</li> <li>• Способы получения углеводов на примере глюкозы.</li> <li>• Структурные формулы глюкозы, сахарозы, галактозы, крахмала, лактозы.</li> <li>• Реакции подлинности на примере глюкозы. Состав реактива Фелинга, Несслера, Толленса.</li> <li>• Пространственную и оптическую изомерию на примере глюкозы.</li> <li>• Процесс мутаротации на примере глюкозы.</li> <li>• Методы количественного анализа углеводов (йодиметрия в щелочной среде, рефрактометрия, поляриметрия).</li> <li>• Какие испытания проводят при проверке качества инъекционных ЛС согласно НД?</li> <li>• Как проводится определение объема инъекционного раствора в ампулах, как оценивают этот показатель?</li> <li>• Как проводят определение pH?</li> <li>• Как проводят контроль на механические включения инъекционных ЛС, как оценивают этот показатель?</li> <li>• Как проводят определение средней массы сухих инъекционных ЛС?</li> <li>• Как проводят определение прозрачности и окраски инъекционных ЛС?</li> <li>• Как проводят определение стерильности, токсичности и пирогенности инъекционных ЛС?</li> <li>• Как проводят расчет количественного содержания определяемого вещества в инъекционных ЛС?</li> </ul> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• выполнять реакции подлинности (с реактивом Несслера, с реактивом Фелинга, с реактивом Толленса);</li> <li>• уметь работать на рефрактометре и рассчитывать содержание препарата по показателю преломления.</li> <li>• уметь пользоваться рефрактометрическими таблицами.</li> <li>• уметь работать на поляриметре и</li> </ul>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.209.</li> <li>2. ГФ XI. Вып1. М., Медицина., 1987.с 29-32.</li> <li>3. ГФ X. М., Медицина, 1968.-608 с.</li> <li>4. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.30.</li> <li>5. Лекционный материал.</li> <li>6. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Общность испытаний подлинности, количественный анализ производных углеводов».</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Саушкина А.С. Пособие по решению практических задач фармацевтического анализа. Пятигорск, 1996.-259 с.</li> <li>2. НД 42-1483-96. Раствор глюкозы 5%,10%,20% и 40% для инъекций.</li> <li>3. ФС 42-3793-99. Раствор натрия тиосульфата 30 % для инъекций.</li> </ol>

рассчитывать содержание препарата по удельному вращению.

- рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения методом йодометрии, рефрактометрии, поляриметрии.

рассчитывать содержание лекарственного вещества;

- определять объема инъекционного р-ра в ампулах.

- определять рН.

- проводить контроль на механические включения инъекционных ЛС.

- определять среднюю массу сухих инъекционных ЛС.

- проводить определение стерильности, токсичности и пирогенности инъекционных ЛС.

- делать заключение о соответствии требованиям НД.

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для изучаемой группы соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Заполните таблицу:

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	ПРИМЕНЕНИЕ
Глюкоза			
Крахмал			
Лактоза			

**Задание №4.** Дайте определения следующим терминам:

- Состав реактивов Фелинга, Несслера, Толленса.
- Пространственная и оптическая изомерия.
- Процесс мутаротации на примере глюкозы.
- рН.
- механические включения инъекционных ЛС.
- средняя масса сухих инъекционных ЛС.
- прозрачность и окраска инъекционных ЛС.
- Стерильность, токсичность и пирогенность инъекционных ЛС.

**Задание №5.** Составьте тестовые задания по следующему образцу:

Хлороформ легко вступает в реакции:

а) присоединения; б) окислительно-восстановительные; в) замещения; г) щелочного гидролиза.

- Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:

а) лактозы; б) хлоралгидрата; в) фторотана; г) гексаметилентетрамина.

- Наличие фосгена как недопустимой примеси в хлороформе определяют по реакции с \_\_\_\_\_:

- Формула для расчета концентрации раствора  $C$  применяется при использовании:

а) рефрактометрии; б) поляриметрии; в) полярографии; г) спектрофотометрии.

- Удельный показатель поглощения это:

а) оптическая плотность раствора, содержащего 1 г вещества в 100 мл раствора при толщине слоя 1 см; б) показатель преломления раствора; в) угол поворота плоскости поляризации монохроматического света на пути длиной в 1 дм и условной концентрации 1 г/мл;

г) фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1%.

• При хранении раствора хлороформа в нем образовался белый осадок. Это обусловлено:

а) хранением препарата при температуре выше \_\_\_\_\_ °С; б) отсутствием стабилизатора 1% \_\_\_\_\_; в) хранением при доступе \_\_\_\_\_; г) хранением в посуде \_\_\_\_\_ стекла.

• Количественное определение хлороформа можно проводить методами:

а) ацидиметрии; б) аргентометрии; в) йодометрии; г) йодатометрии.

#### **Задание №6. Ситуационная задача.**

Лекарственное средство – хлорэтил взаимодействуют с растворами натрия или калия гидроксида в различных типах реакций, что используется в его фармацевтическом анализе.

На основе особенностей химической структуры и свойств ЛВ обоснуйте взаимодействие его с растворами натрия или калия гидроксида и укажите применение реакции для оценки качества препарата:

а) Дайте обоснование и напишите схемы реакций взаимодействия препарата с растворами натрия или калия гидроксида в различных типах реакций. Укажите способы обнаружения продуктов реакций;

б) Обоснуйте применение раствора натрия гидроксида при определении примеси спирта этилового в хлорэтиле. Напишите схему реакции и укажите наблюдаемый результат;

1. Напишите латинское название, объясните его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства новокаина, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы и их состав. Обоснуйте условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

### **Курс 3 Семестр 6 Занятие №3**

**1. Тема занятия:** Способы получения и фармакопейный анализ производных карбоновых кислот.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных карбоновых кислот и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (калия ацетата, кальция лактата, натрия цитрата, кальция глюконата, натрия вальпроата) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных карбоновых кислот.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

### 5. Вопросы для самоподготовки:

1. Как обнаружить в молекуле препарата ацетат-, лактат-, глюконат-, цитрат-ионы?
2. Как выполнить количественный анализ методом неводного титрования?
3. Какими методами по ГФ Х проводят количественный анализ кальция глюконата и кальция лактата?
4. Какими методами, кроме рекомендованных, можно выполнить количественный анализ кальция глюконата и кальция лактата?
5. Суть методики количественного анализа натрия цитрата с использованием катионитов.
6. При каких заболеваниях применяют препараты, производные карбоновых кислот?
7. Будет ли подвергаться изменениям калия ацетат при хранении в неплотно укупоренной таре. Какие факторы внешней среды оказывают при этом влияние на качество препарата?
8. Происходят ли внешние и структурные изменения молекулах кальция лактата и натрия цитрата при хранении в неплотно укупоренной таре?

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;</p> <p>- способы получения препаратов калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата для инъекций;</p> <p>- физические свойства препаратов калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата для инъекций;</p> <p>- методы качественного анализа препаратов;</p> <p>- обнаружение примесей (декстрин, сахара в кальция глюконате; соли винной кислоты и др. обугливающиеся примеси, соли щавелевой кислоты в натрия цитрате);</p> <p>- количественное неводное титрование в среде ледяной уксусной кислоты, комплексонометрия, ионообменная хроматография для натрия цитрата);</p> <p>- применение и формы выпуска препаратов.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>- выполнять реакции подлинности (реакции на ионы: калия-, кальция-, ацетат-ион, лактат-ион, глюконат-ион, цитрат-ион);</p> <p>- рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения (Трилон Б, хлорная кислота)</p> <p>- рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.</p>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009 с.188.</li><li>2. ГФ Х.</li><li>3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.44.</li><li>4. Лекционный материал.</li><li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Способы получения и фармакопейный анализ производных карбоновых кислот».</li></ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li><li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li><li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li></ol>

### 6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для изучаемой группы соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Дайте определение следующим терминам:

- Неводное титрование (указать титрант, условия проведения, индикатор);
- Комплексонометрия (указать титрант, условия проведения, индикатор);
- Нейтрализация (указать титрант, условия проведения, индикатор);

- Ионообменная хроматография;
- Элюент, элюат;
- Катиониты, аниониты;
- Потеря в массе при высушивании;
- Оптическая изометрия;
- Удельное вращение.

**Задание №4.** Заполнить следующие данные при анализе на подлинность препаратов:

- Ион калия. Тест на пламя дает \_\_\_\_\_ цвет; с винной кислотой тартрат калия дает продукт \_\_\_\_\_ цвета и следующего состава \_\_\_\_\_;
- Ион кальция. Тест на пламя дает \_\_\_\_\_ цвет; с оксалатом аммония дает продукт \_\_\_\_\_ цвета и следующего состава \_\_\_\_\_;
- Ион натрия. Тест на пламя дает \_\_\_\_\_ цвет; с цинкуранилацетатом дает продукт \_\_\_\_\_ цвета и следующего состава \_\_\_\_\_;
- Лактат-ион. С разведенной серной кислотой, водой и р-ром перманганата калия при нагреве наблюдается запах \_\_\_\_\_;
- Ацетат-ион. С конц. серной кислотой и этанолом наблюдается запах \_\_\_\_\_;
- Глюконат-ион. С р-ром хлорида железа кальция глюконат дает \_\_\_\_\_ окрашивание.
- Цитрат-ион. С уксусным ангидридом при нагреве, через 40 минут наблюдается \_\_\_\_\_ цвет р-ра.

**Задание №5.** Заполните таблицу:

ЛВ	Описание	Хранение	Форма выпуска	В.Р.Д.	В.С.Д.	Применение
Калия ацетат						
Кальция лактат						
Кальция глюконат						
Натрия цитрат для инъекций						

**Задание №6.** Составьте тестовые задания по следующему образцу:

- Комплексонометрическим методом определяют лекарственные вещества: а) кислоту аскорбиновую; б) калия ацетат; в) кальция глюконат; г) магния сульфат.
- Методом кислотно-основного титрования количественно определяют: а) калия ацетат; б) серебра нитрат; в) аминалон; г) раствор тетамина кальция.
- Для консервирования крови используют: а) кислоту глутаминовую; б) кальция хлорид; в) натрия цитрат для инъекций; г) калия ацетат.
- Витаминным средством является: а) аминалон; б) парацетам; в) кислота глутаминовая; г) кислота аскорбиновая.
- Для количественного определения аминалона можно использовать: а) метод \_\_\_\_\_ титрования в \_\_\_\_\_ средах; б) комплексометрию; в) алкалометрию в присутствии \_\_\_\_\_ г) аргентометрию.
- С раствором меди сульфата в определенных условиях реагируют: а) кислота глутаминовая; б) глюкоза; в) калия йодид; г) магния сульфат.
- Щелочную реакцию среды водного раствора имеет: а) натрия хлорид; б) калия бромид; в) калия ацетат; г) натрия гидрокарбонат.
- Кислую реакцию среды водного раствора имеют: а) кислота аскорбиновая; б) аминалон; в) кислота глутаминовая; г) кальция лактат.
- С раствором железа (III) хлорида реагируют: а) кислота аскорбиновая; б) кальция глюконат; в) калия ацетат; г) калия йодид.
- Амфолитами являются:

- а) цинка оксид; б) аминалон; в) кислота аскорбиновая; г) калия ацетат.
- Серосодержащими аминокислотами являются:
- а) кислота аскорбиновая; б) аминалон в) \_\_\_\_\_; г) цистеин.
- Метод Кьельдаля используют для количественного определения:
- а) нитроглицерина; б) пирацетама; в) раствора формальдегида; г) аминалона.
- Гидроксамовую реакцию дают:
- а) кальция лактат; б) аминалон; в) пирацетам; г) калия ацетат.
- При количественном определении метионина йодометрическим методом образуется:
- а) сероводород; б) \_\_\_\_\_ метионина; в) \_\_\_\_\_ метионина; г) \_\_\_\_\_ метионина.
- Оптически активными веществами являются:
- а) кислота глутаминовая; б) метионин; в) кислота аскорбиновая; г) калия ацетат.
- Значение удельного вращения определяют у:
- а) метионина; б) калия ацетата; в) спирта этилового; г) кислоты глутаминовой.

#### **Задание №7. Ситуационная задача.**

Для количественного анализа субстанций лекарственных веществ - калия ацетата и натрия цитрата может быть рекомендован метод кислотно-основного титрования в водных и неводных растворителях.

1. На основе химической структуры и кислотно-основных свойств лекарственных веществ дайте обоснование применению данного метода в оценке качества данных препаратов:

- а) В соответствии с структурой охарактеризуйте кислотно-основные свойства лекарственных веществ;
- б) Дайте обоснование выбору протогенных растворителей для количественного определения препаратов в неводных растворителях. Напишите уравнения реакций, укажите условия титрования;
- в) Укажите дополнительный реактив, который добавляется при титровании одного из препаратов. Напишите схемы реакции.
- г) Рассмотрите метод кислотно-основного титрования в водной среде для калия ацетата. Обоснуйте выбор индикатора при количественном определении препарата. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинские названия и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

2. Приведите возможные методы количественного определения препаратов, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций и укажите условия.

3. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

### **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**Курс 3**  
**Семестр 6**  
**Занятие №5**

**1. Тема занятия:** Особенности требований к качеству и методы анализа аминокислот и их производных.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных аминокислот и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (кислоты глутаминовой, аминалона, цистеина, метионина, тетацин-

кальция, пенициллина) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных аминокислот.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какими реакциями можно доказать наличие ионов калия, кальция, натрия?
2. Как обнаружить ацетат-, лактат-, глюконат, цитрат-ионы?
3. Суть метода комплексонометрии.
4. Альтернативные количественные методы анализа производных аминокислот.
5. При определении нерастворимых примесей в кальция лактате приготовленный раствор не должен превышать эталон мутности №3. Как это доказать?
6. При каких заболеваниях применяют препараты-производные аминокислот?
7. Будет ли подвергаться изменениям калия ацетат при хранении в неплотно закупоренной таре? Какие факторы внешней среды оказывают влияние на качество препарата?
8. Суть ионообменной хроматографии.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>1. Формулы, латинские и химические названия аминалона, аминокaproновой кислоты, глутаминовой кислоты, метионина, цистеина, ацетилцистеина, фенибута, кальция пантотената.</p> <p>2. Способы получения аминалона, аминокaproновой кислоты, глутаминовой кислоты, метионина, цистеина, ацетилцистеина, фенибута, кальция пантотената.</p> <p>3. Физические свойства (описание, растворимость).</p> <p>4. Химические аминалона, аминокaproновой кислоты, глутаминовой кислоты, метионина, цистеина, ацетилцистеина, фенибута, кальция пантотената.</p> <p>5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности аминалона, аминокaproновой кислоты, глутаминовой кислоты, метионина, цистеина, ацетилцистеина, фенибута, кальция пантотената.</p> <p>6. Титрование по Серенсону.</p>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.202.</li><li>2. ГФ XII. С.505.</li><li>3. ФС 42-02-3807.</li><li>3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с. 60.</li><li>4. Лекционный материал.</li><li>5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных аминокислот».</li></ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li><li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li><li>4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.</li></ol>
<p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Проводить реакции подлинности на аминалона, аминокaproновой кислоты, глутаминовой кислоты, метионина, цистеина, ацетилцистеина, фенибута, кальция пантотената.</li><li>2. Выбрать для анализа реактивы и титранты требуемой в ФС концентрации, индикаторы, необходимые для титрования.</li><li>3. Выбрать для анализа посуду оптимального</li></ol>	

объема.  
 4. Отмеривать реактивы и титрованные растворы.  
 5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.  
 6. По результатам титрования рассчитать содержание.  
 7. Рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.  
 8. Составлять протокол и сделать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных аминокислот. Привести примеры.

**Задание №3.** Дайте определение следующим терминам:

- Метод Кьельдаля.
- Йодометрия.
- Титрование по Серенсону, указать титрант, индикатор, условия перехода окраски.
- Комплексонометрия.
- Микробиологический метод.

**Задание №4.** Заполнить следующие данные:

**При анализе на подлинность:**

• **АМИНАЛОН;**

-Реакция взаимодействия с нингидрином при нагреве дает \_\_\_\_\_ окрашивание.

• **АМИНОКАПРОНОВАЯ КИСЛОТА;**

-Реакция осаждения при взаимодействии с бензолсульфохлоридом. Выпадает осадок \_\_\_\_\_.

-Нагрев препарата на водяной бане с 5% раствором \_\_\_\_\_ в присутствии 1 % раствора \_\_\_\_\_ дает синее окрашивание.

• **ГЛУТАМИНОВАЯ КИСЛОТА;**

-При сплавлении с резорцином в присутствии конц. \_\_\_\_\_ кислоты - образ. плав \_\_\_\_\_ цвета, который при добавлении \_\_\_\_\_ дает фиолетовый с \_\_\_\_\_ флуоресценцией.

• **МЕТИОНИН;**

-При сплавлении с 30 % раствором \_\_\_\_\_ идет разложение с образованием плава. При добавлении серной кислоты-запах \_\_\_\_\_. Если смесь накрыть бумагой, смоченной нитропруссидом натрия, она окрашивается в \_\_\_\_\_ цвет

• **ЦИСТЕИН;**

-В щелочной среде разлагается до \_\_\_\_\_, аммиака и \_\_\_\_\_ кислоты.

-При добавлении щелочного раствора нитропруссид натрия - \_\_\_\_\_ цвет.

• **АЦЕТИЛЦИСТЕИН;**

-Реакция взаимодействия с нингидрином при нагреве дает \_\_\_\_\_ окрашивание.

-Образование ацетилацетата при кислотном \_\_\_\_\_.

• **ФЕНИБУТ;**

-Реакция взаимодействия с нингидрином при нагреве дает \_\_\_\_\_ окрашивание. Данная реакция используется в количественном. анализе методом \_\_\_\_\_.

-Реакция обнаружения \_\_\_\_\_-иона.

• **КАЛЬЦИЯ ПАНТОТЕНАТ;**

- В пламени горелки \_\_\_\_\_ цвет.

- Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных. Привести примеры.

**Задание №5.** Заполните таблицу:

ЛВ	Описание	Хранение	Форма выпуска	В.Р.Д.	В.С.Д.	Применение
аминалон						
кальция пантотенат						
фенибут						
аминалон						
кальция пантотенат						
фенибут						
ацетилцистеин						
цистеин						
метионин						
глутаминовая кислота						

**Задание № 6. Тесты для самоконтроля.**

- Комплексонометрическим методом определяют лекарственные вещества:
  - кислоту аскорбиновую; б) калия ацетат; в) кальция глюконат; г) магния сульфат.
- Выраженными восстановительными свойствами обладают ЛС: а) калия йодид; б) кислота аскорбиновая; в) натрия хлорид; г) раствор формальдегида.
- Кислота аскорбиновая образует соль с реактивом: а) железа (III) хлоридом; б) серебра нитратом; в) железа (II) сульфатом; г) натрия гидрокарбонатом.
- Методом кислотно-основного титрования количественно определяют:
  - калия ацетат; б) серебра нитрат; в) аминалон; г) раствор тетамина кальция.
- Для консервирования крови используют:
  - кислоту глутаминовую; б) кальция хлорид; в) натрия цитрат для инъекций; г) калия ацетат.
- Витаминным средством является:
  - аминалон; б) пирацетам; в) кислота глутаминовая; г) кислота аскорбиновая.
- Для количественного определения аминалона можно использовать:
  - метод кислотно-основного титрования в неводных средах; б) комплексометрию; в) алкалометрию в присутствии формальдегида; г) аргентометрию.
- С раствором меди сульфата в определенных условиях реагируют:
  - кислота глутаминовая; б) глюкоза; в) калия йодид; г) магния сульфат.
- Кислоту аскорбиновую количественно можно определить:
  - алкалометрически; б) аргентометрически; в) йодометрически; г) йодатометрически.
- Щелочную реакцию среды водного раствора имеет:
  - натрия хлорид; б) калия бромид; в) калия ацетат; г) натрия гидрокарбонат.
- Кислую реакцию среды водного раствора имеют:
  - кислота аскорбиновая; б) аминалон; в) кислота глутаминовая; г) кальция лактат.
- С раствором железа (III) хлорида реагируют:
  - кислота аскорбиновая; б) кальция глюконат; в) калия ацетат; г) калия йодид.
- Амфолитами являются:
  - цинка оксид; б) аминалон; в) кислота аскорбиновая; г) калия ацетат.
- Реакции окисления используют в анализе лекарственных веществ:
  - калия йодида; б) глюкозы; в) хлоралгидрата; г) кислоты аскорбиновой.
- Метод йодометрии используют для количественного определения:

- а) натрия бромида; б) метионина; в) цистеина; г) кислоты аскорбиновой.
16. Серосодержащими аминокислотами являются:
- а) кислота аскорбиновая; б) аминалон; в) метионин; г) цистеин.
17. Метод Кьельдаля используют для количественного определения:
- а) нитроглицерина; б) парацетама; в) раствора формальдегида; г) аминалона.
18. Гидроксамовую реакцию дают:
- а) кальция лактат; б) аминалон; в) парацетам; г) калия ацетат.
19. Кислотные свойства кислоты аскорбиновой обусловлены наличием в структуре:
- а) фенольных гидроксиллов; б) одного енольного гидроксила;  
в) 2 енольных гидроксиллов; г) лактонного кольца.
20. При количественном определении метионина йодометрическим методом образуется:
- а) сероводород; б) дисульфид метионина; в) сульфоксид метионина; г) сульфат метионина.
21. Оптически активными веществами являются:
- а) кислота глутаминовая; б) метионин; в) кислота аскорбиновая;  
г) калия ацетат.
22. Щелочному гидролизу подвергаются:
- а) калия ацетат; б) нитроглицерин; в) кислота аскорбиновая; г) парацетам.
23. При сплавлении со щелочью меркаптаны образует:
- а) аминалон; б) метионин; в) кислота глутаминовая; г) раствор тетамина кальция для инъекций.
24. Значение удельного вращения определяют у:
- а) метионина; б) калия ацетата; в) спирта этилового; г) кислоты глутаминовой.
25. Двухосновной аминокислотой является:
- а) аминалон; б) парацетам; в) кислота глутаминовая; г) метионин.

#### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-в, г; 2-а, б, г; 3-г; 4-а, в; 5-в; 6-г; 7-а, в; 8-а, б, в; 9-а, в, г; 10-в; 11-а, в; 12-а, б, в, г; 13-а, б; 14-а, б, в, г; 15-б, в, г; 16-в, г; 17-б, г; 18-в; 19-в; 20-в; 21-а, б, в; 22-б, г; 23-б; 24-а, г; 25-в.

#### **Задание №7.**

**Для лечения катаракты применяют глазные капли «Вицеин» (Viceinum) . В их состав входят: цистеин, кислота глутаминовая, гликокол, кислота аденозинтрифосфорная, тиамин бромид, кислота никотиновая, калия йодид, кальция хлорид, магния хлорид, натрия хлорид.**

Выберите из числа приведенных лекарственных веществ те, которые относятся к аминокислотам и обоснуйте общие и частные испытания, используемые для контроля качества выбранных препаратов:

- а) Укажите общие испытания для подтверждения принадлежности их к группе аминокислот. Укажите условия, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- б) Приведите специфические реакции для выбранных аминокислот, укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- в) Назовите физико-химический метод и показатель, используемый для определения оптической активности аминокислот. Приведите формулу расчета данного показателя;
- г) Приведите общие и специфические методы количественного определения для выбранных аминокислот. Укажите условия и напишите уравнения реакций.

- Предложите и напишите реакции идентификации галогенидов в данной смеси.
- Приведите реакции идентификации и возможные методы количественного определения кальция хлорида. Напишите схемы реакций и приведите формулы расчета молярной массы эквивалента для каждого метода.

### **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

#### **Курс 6**

**Семестр 6**  
**Занятие №8**

**1. Тема занятия:** Бета-лактамыды (природные и синтетические пенициллины и цефалоспорины).

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных бета-лактамов и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (бензилпенициллина и его солей, бензатин-бензилпенициллина, оксациллина натриевой соли, ампициллина, карбенициллина динатриевой соли, амоксициллина, цефалексина, цефалотина и др.) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных бета-лактамов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Суть микробиологического метода определения активности антибиотиков.
4. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
5. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Напишите общую схему получения пенициллинов и цефалоспоринов.
2. Каковы общие химические свойства пенициллинов и цефалоспоринов?
3. Каковы реакции отличия бензилпенициллина и ампициллина?
4. Каковы реакции отличия цефтриаксона и цефазолина?
5. На чем основано йодометрическое титрование солей бензилпенициллина?
6. Суть микробиологического метода количественного анализа производных пенициллинов и цефалоспоринов.
7. Понятие об ЕД, КЕД, ЛЕД и ГЕД.
8. 4 «Поколения» производных цефалоспоринов.
9. Структура-активность в ряду производных пенициллинов и цефалоспоринов.
10. Понятие о 7- АЦК и 7-АЦДК.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>1. Формулы, латинские и химические названия феноксиметилпенициллина, бензилпенициллина калиевой, натриевой, новокаиновой соли, ампициллина, оксациллина, ампиокса, карбенициллина, цефалоридина, цефалексина, цефазолина, цефтриаксона, цефалотина натриевой соли.</p> <p>2. Способы феноксиметилпенициллина, бензилпенициллина калиевой, натриевой, новокаиновой соли, ампициллина, оксациллина, ампиокса, карбенициллина, цефалоридина, цефалексина, цефазолина, цефтриаксона, цефалотина натриевой соли.</p> <p>3. Физические свойства (описание, растворимость).</p> <p>4. Химические свойства феноксиметилпенициллина, бензилпенициллина калиевой, натриевой, новокаиновой соли, ампициллина, оксациллина, ампиокса, карбенициллина, цефалоридина, цефалексина, цефазолина, цефтриаксона, цефалотина натриевой</p>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Петитгорск, 2009. с. 584.</li><li>2. ГФ Х.</li><li>3. ОФС 42-006707.</li><li>4. ОФС 42-006807.</li><li>5. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.71-77.</li><li>4. Лекционный материал.</li><li>6. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Бета-лактамыды (природные и синтетические пенициллины и цефалоспорины)».</li></ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989</li></ol>

соли.

5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности феноксиметилпенициллина, бензилпенициллина калиевой, натриевой, новокаиновой соли, ампициллина, оксациллина, ампиокса, карбенициллина, цефалоридина, цефалексина, цефазолина, цефтриаксона, цефалотина натриевой соли.

**Студент должен уметь:**

1. Уметь проводить реакции определения подлинности и доброкачественности производных пенициллинов и цефалоспоринов.
2. Рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.
2. Составлять протокол и сделать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.

(выпуск 2).

3. Государственный реестр лекарственных средств.

4. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М.: Новая волна, 1998.

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных бета-лактамидов. Привести примеры.

**Задание №3.** Дайте определение следующим терминам:

- Биологические методы.
- Йодометрия (для солей пенициллина).
- УФ-спектроскопия.
- ИК-спектроскопия.
- Поляриметрия.

**Задание №4.** Заполнить следующие данные:

Подлинность препаратов:

- **феноксиметилпенициллин**

-Препарат обнаруживают по отрицательной реакции с \_\_\_\_\_ кислотой. Написать уравнение реакции.

- **бензилпенициллина калиевая, натриевая, новокаиновая соли**

-Реакция с \_\_\_\_\_ кислотой и последующим добавлением щелочи дает \_\_\_\_\_ цвет. Написать уравнение реакции.

-В бензилпенициллина новокаиновой соли определяют содержание \_\_\_\_\_ по образованию азокрасителя. Написать уравнение реакции.

- **ампициллин**

-Реакция с \_\_\_\_\_ дает окрашенный продукт. Написать уравнение реакции.

- Реакция с реактивом Фелинга дает \_\_\_\_\_ цвет.

- **оксациллин**

-Реакции обнаружения ионов \_\_\_\_\_ после минерализации препарата. Написать уравнение реакции.

- **карбенициллин.**

-Реакции обнаружения ионов \_\_\_\_\_ после минерализации препарата.

- **Цефалоспорины**

-Гидроксамовая проба. Написать уравнение реакции.

-Реакция

-Реакции обнаружения ионов \_\_\_\_\_ после минерализации препарата. Написать уравнение реакции.

-Реакция с нингидрином характерна для препарата \_\_\_\_\_. Написать уравнение реакции.

-Для анализа доброкачественности в цефалоспорилах определяют наличие фенилглицина с помощью \_\_\_\_\_.

**Задание №5.** Заполните таблицу:

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	В.Р.Д.	В.С.Д.	ПРИМЕНЕНИЕ
бензилпенициллина калиевая, натриевая, новокаиновая соли,					
карбенициллин					
ампиокс					
оксациллин					
ампициллин					
феноксиметилпенициллин					
цефалоридин					
цефалотина натриевая соль					
цефалексин					
цефтриаксон					
цефазолин					

**Задание №6.** Тесты для самоконтроля:

1. Солью азотсодержащего органического основания является: а) стрептомицина сульфат; б) феноксиметилпенициллин; в) оксациллина натриевая соль; г) цефалотина натриевая соль.

2. По химическому строению гликозидом является:

а) цефалексин; б) феноксиметилпенициллин; в) амикацина сульфат; г) карбенициллина динатриевая соль.

3. К группе  $\beta$ -лактамов относится:

а) канамицина сульфат; б) цефалексин; в) амикацина сульфат; г) гентамицина сульфат.

4. Полусинтетическим пенициллином не является:

а) оксациллина натриевая соль; б) феноксиметилпенициллин; в) клоксациллина натриевая соль; г) ампициллин.

5. Лекарственное вещество белого цвета, растворимо в воде, при взаимодействии с 1 - нафтолом и натрия гипохлоритом дает красное окрашивание. Это:

а) цефалотина натриевая соль; б) оксациллина натриевая соль; в) стрептомицина сульфат; г) феноксиметилпенициллин.

6. Лекарственное вещество белого цвета, растворимо в воде, при нагревании с натрия гидроксидом и последующем добавлении кислоты хлороводородной и железа (III) хлорида образуется фиолетовое окрашивание. Это:

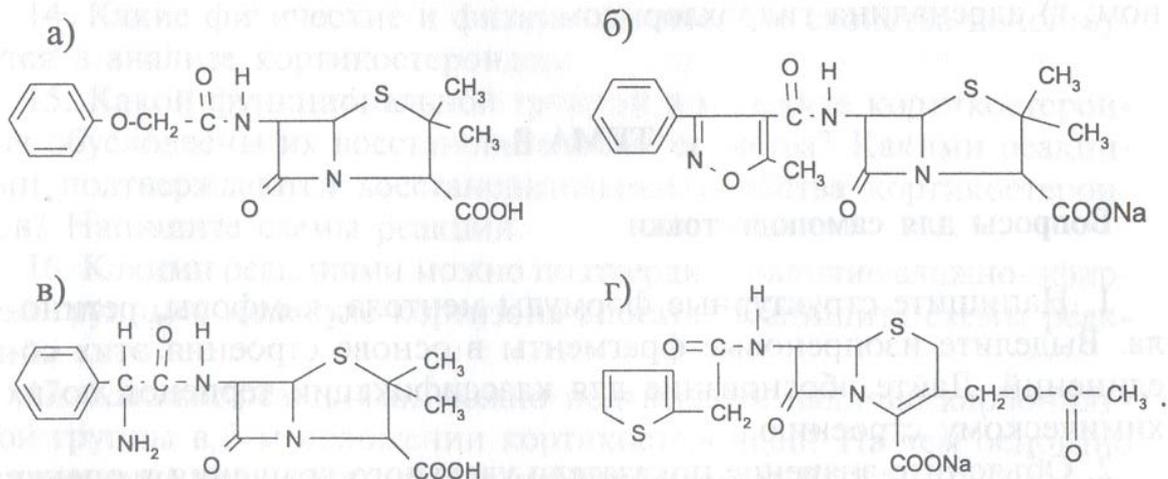
а) стрептомицина сульфат; б) амоксициллина тригидрат; в) бензилпенициллина натриевая соль; г) карбенициллина динатриевая соль.

7. Амфотерный характер проявляют лекарственные вещества: а) бензилпенициллина натриевая соль; б) феноксиметилпенициллин; в) стрептомицина сульфат; г) цефалексин.

8. На основании приведенных химических структур лекарственных веществ укажите те, которые дают реакцию с нингидрином:

9. Получение гидроксаматов железа (III) или меди (II) возможно для:

а) оксациллина натриевой соли; б) цефалексина; в) бензилпенициллина; г) феноксиметилпенициллина.



10. Изменение химической структуры под действием щелочей происходит у лекарственных веществ:

а) канамицина сульфата; б) цефалексина; в) феноксиметилпенициллина; г) стрептомицина сульфата.

11. Феноксиметилпенициллин можно отличить от бензилпенициллина натриевой соли по: а) реакции с кислотой хромотроповой; б) внешнему виду; в) растворимости в воде; г) гидроксамовой реакции.

12. Укажите лекарственные вещества, в анализе которых используется метод УФ-спектроскопии:

а) феноксиметилпенициллин; б) цефалексин; в) бензилпенициллина калиевая соль; г) оксациллина натриевая соль.

13. Для количественного определения бензилпенициллина натриевой соли можно применить методы:

а) гравиметрический; б) йодиметрический; в) микробиологический; г) нитритометрический.

14. Для количественного определения оксациллина натриевой соли можно применить методы:

а) нейтрализации; б) УФ-спектрофотометрии; в) ФЭК; г) нитритометрии.

15. Бензилпенициллина калиевая соль несовместима в водных растворах с:

а) натрия хлоридом; б) натрия гидрокарбонатом; в) новокаином; г) адреналина гидрохлоридом.

а) изадрин; б) мезатон; в) левомецетина стеарат; г) эфедрина гидрохлорид.

### ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-а; 2-в; 3-б; 4-б; 5-в; 6-а; 7-б; 8-в; 9-а, б, в, г; 10-б, в; 11-а; 12-а, б, в, г; 13-а, б, в; 15-г.

### Задание №7.

Метод количественного йодометрического определения рекомендован Государственной Фармакопеей в анализе лекарственных средств - натрия тиосульфата, метионина и бензилпенициллина натриевой соли.

1. В соответствии с химическими свойствами лекарственных средств объясните выбор метода йодометрического количественного определения в различных условиях для данных препаратов:

а) Рассмотрите химическую структуру и свойства лекарственных средств и объясните способность их взаимодействовать с раствором йода в различных условиях;

б) Приведите реакции количественного йодометрического определения препаратов. Укажите различия в условиях проведения, напишите уравнения реакций;

в) Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препаратах.

1. Напишите латинское и рациональное название метионина, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата. Приведите реакции идентификации и возможные методы количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

### Курс 3 Семестр 6 Занятие №7

**1. Тема занятия:** Общая характеристика производных аминогликозидов. Синтез, методы фармакопейного анализа макролидов и азалидов.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных аминогликозидов, макролидов и азалидов и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (стрептомицина сульфата, канамицина сульфата, гентамицина сульфата; эритромицина, азитромицина) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных аминогликозидов, макролидов и азалидов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Суть микробиологического метода определения активности антибиотиков.
4. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
5. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Промышленные продуценты стрептомицина.
2. Образование стрептидина и стрептибиозамина при гидролизе препаратов.
3. Реакция образования мальтола.
4. Обнаружение остатков гуанидина.
5. Какова доброкачественность фармакопейных препаратов изучаемых групп соединений?
6. Суть ПМР-спектроскопии.
7. Суть ГЖХ.
8. Суть микробиологического анализа методом диффузии в агар-агар .
9. Трилометрия в анализе аминогликозидов.
10. Структурная формула эритронолидов (полигидроксилактонов).
11. Структурные формулы дезозамина, кладинозы и микарозы в макролидах и азалидах.
12. Суть метода ТСХ.

Студент должен знать:	Литература:
1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений. 2. Способы получения препаратов изучаемых групп соединений. 3. Физические свойства (описание, растворимость). 4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.	<b>Основная</b> 1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.362. 2. ГФ Х. 3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.36. 4. Лекционный материал.

5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.

**Студент должен уметь:**

1. Проводить реакции подлинности препаратов изучаемых групп соединений.
2. Выбрать для анализа реактивы и титранты требуемой в ФС концентрации, индикаторы, необходимые для титрования.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы и титрованные растворы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. По результатам титрования рассчитать содержание.
7. Составлять протокол и дать заключение.

5. ОФС 42-0067-07.

6. ОФС 42-0068-07..

7. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Общая характеристика производных аминогликозидов. Синтез, методы фармакопейного анализа макролидов и азалидов».

**Дополнительная**

1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.
2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).
3. Государственный реестр лекарственных средств.

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемых групп соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Дайте определение следующим терминам:

- Единица действия.
- Антибиотики.
- Реактив Несслера.
- Реактив Фелинга.
- Кислотный гидролиз.
- Щелочной гидролиз.
- Микробиологический тест с диффузией в агар-агар.

**Задание №4.** Заполнить следующие данные:

**Подлинность стрептомицина сульфата:**

• Реакция кислотного \_\_\_\_\_ . Под влиянием кислот гидролизует до \_\_\_\_\_ и \_\_\_\_\_ .

• **Реакция щелочного \_\_\_\_\_ :**

Выделяющаяся при гидролизе стрептоза превращается в \_\_\_\_\_ , который с хлоридом железа дает \_\_\_\_\_ цвет.

• **Обнаружение \_\_\_\_\_ группы** (реактивы Несслера, Фелинга).

• **Реакция обнаружения остатка \_\_\_\_\_ :**

При взаимодействии со спиртовым раствором нафтола в щелочной среде появляется фиолетово-красное окрашивание.

• обнаружение сульфат-иона с ионом \_\_\_\_\_ .

**Подлинность канамицина моносульфат**

• \_\_\_\_\_ -спектроскопия.

• Нагрев ЛВ со спиртовым раствором \_\_\_\_\_ и конц. \_\_\_\_\_ кислотой в присутствии хлорида железа- \_\_\_\_\_ цвет.

• Реакция обнаружения сахарного компонента (реакция \_\_\_\_\_ ).

• При взаимодействии канамицина А с антроном – \_\_\_\_\_ цвет, канамицина С –

\_\_\_\_\_ цвет. Канамицин В в реакцию \_\_\_\_\_ вступает.

• ТСХ. Проявитель-\_\_\_\_\_

**Заполнить графы:**

**ЭРИТРОМИЦИН** латинское название \_\_\_\_\_

**АКТИВНОСТЬ.** Препарат должен содержать не менее \_\_\_\_\_ мкг/мг в пересчете на сухое вещество. Теоретическая активность \_\_\_\_\_ мкг/мг (ЕД/мг).

**ОПИСАНИЕ.** Кристаллический порошок \_\_\_\_\_.

**РАСТВОРИМОСТЬ.** \_\_\_\_\_

**ПОДЛИННОСТЬ.** -0,02 г ЛВ растворяют в 2 мл \_\_\_\_\_ и 2 мл \_\_\_\_\_ кислоты- \_\_\_\_\_ цвет, переходящий в красный. К полученному раствору прибавляют 2 мл ХЛФ - слой ХЛФ окрашивается в \_\_\_\_\_ цвет.

- 0,02 г ЛВ прибавляют 2 мл конц. серной кислоты - \_\_\_\_\_ окрашивание.

**УДЕЛЬНОЕ ВРАЩЕНИЕ.** Не менее \_\_\_\_\_ градусов (2 % раствор в абсолютном спирте).

**ЩЕЛОЧНОСТЬ.** рН \_\_\_\_\_ (насыщенный водный раствор, потенциметрически).

**ВОДА.** Не более \_\_\_\_\_ Определяют по методу \_\_\_\_\_ с титром 1-1,2 мг/мл в точной навеске ЛП 0,07 г. Конец титрования –электрометрически.

**ИСПЫТАНИЯ НА ТОКСИЧНОСТЬ.** Тест-доза 24 мг активного вещества в пересчете на химически чистое эритромицин-основание.водной суспензии в объеме \_\_\_\_\_ мл, внутрь в течение \_\_\_\_\_ ч.

**КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ.** Биологическую активность ЛП определяют методом \_\_\_\_\_ с тест-микробом \_\_\_\_\_. Средняя величина найденной активности должна быть не менее \_\_\_\_\_ мкг/мг в пересчете на сухое вещество.

**УПАКОВКА.** \_\_\_\_\_

**ХРАНЕНИЕ. СП.** \_\_\_\_\_

**В.Р.Д.** \_\_\_\_\_

**В.С.Д.** \_\_\_\_\_

**ФОРМЫ ВЫПУСКА:**

**СИНОНИМЫ:**

**Задание №5.** Заполните таблицы по следующему образцу:

ЛВ	ХРАНЕНИЕ	ФОРМА ВЫПУСКА	В.Р.Д.	В.С.Д.	ПРИМЕНЕНИЕ
стрептомицин					
мономицин					
неомицина сульфат					
амикацина сульфат					
гентамицина сульфат					
канамицина сульфат					
канамицина моносульфат					
эритромицин					
азитромицин					

**Задание №6.** Составьте тестовые задания по следующему образцу:

1. Солью азотсодержащего органического основания является: а) стрептомицина сульфат; б) феноксиметилпенициллин; в) оксациллина натриевая соль; г) цефалотина натриевая соль.

2. По химическому строению гликозидом является:
  - а) цефалексин; б) феноксиметилпенициллин; в) амикацина сульфат; г) карбенициллина динатриевая соль.
3. К группе  $\beta$ -лактамидов относится:
  - а) канамицина сульфат; б) цефалексин; в) амикацина сульфат; г) гентамицина сульфат.
4. Полусинтетическим пенициллином не является:
  - а) оксациллина натриевая соль; б) феноксиметилпенициллин; в) клоксациллина натриевая соль; г) ампициллин.
5. Лекарственное вещество белого цвета, растворимо в воде, при взаимодействии с 1 - нафтолом и натрия гипохлоритом дает красное окрашивание. Это:
  - а) цефалотина натриевая соль; б) оксациллина натриевая соль; в) стрептомицина сульфат; г) феноксиметилпенициллин.
6. Лекарственное вещество белого цвета, растворимо в воде, при нагревании с натрия гидроксидом и последующем добавлении кислоты хлороводородной и железа (III) хлорида образуется фиолетовое окрашивание. Это:
  - а) стрептомицина сульфат; б) амоксициллина тригидрат; в) бензилпенициллина натриевая соль; г) карбенициллина динатриевая соль.
7. Амфотерный характер проявляют лекарственные вещества: а) бензилпенициллина натриевая соль; б) феноксиметилпенициллин; в) стрептомицина сульфат; г) цефалексин.
8. Изменение химической структуры под действием щелочей происходит у лекарственных веществ:
  - а) канамицина сульфата; б) цефалексина; в) феноксиметилпенициллина; г) стрептомицина сульфата.
9. Укажите лекарственные вещества, в анализе которых используется метод УФ-спектроскопии:
  - а) феноксиметилпенициллин; б) цефалексин; в) бензилпенициллина калиевая соль; г) оксациллина натриевая соль.

**Тестовое задание к теме: «Лекарственные вещества-производные макролидов и азалидов».**

- 1) Препарат должен содержать: А) не менее 700 мкг/мг в пересчете на сухое вещество. Б) не менее 800 мкг/мг в пересчете на сухое вещество. В) не менее 900 мкг/мг в пересчете на сухое вещество.
- 2) Эритромин это: А) Кристаллический порошок белого цвета без запаха, горького вкуса. Гигроскопичен. Б) Кристаллический порошок белого цвета. В) Горький, гигроскопичный порошок белого цвета.
- 3) Эритромицин растворим в: А) Мало в воде, Б) легко в этаноле и В) легко в метаноле, Г) трудно в ацетоне, Д) легко в ХЛФ.
- 4) При растворении ЛВ в ацетоне и конц. соляной кислоте получается:
  - А) оранжевый цвет, переходящий в красный.
  - Б) оранжевый цвет, переходящий в синий.
  - В) зеленый цвет, переходящий в красный.
- 5) Удельное вращение: А) Не менее  $-70$  градусов (2 % раствор в абсолютном спирте). Б) Не менее  $-45$  градусов (2 % раствор в абсолютном спирте). В) Не менее  $-68$  градусов (2 % раствор в абсолютном спирте). Г) Не менее  $-74$  градусов (2 % раствор в абсолютном спирте).
- 6) ЩЕЛОЧНОСТЬ:
  - А) рН 6,5-7,0 (насыщенный водный раствор,
  - Б) рН 4,5-6,0 (насыщенный водный раствор,
  - В) рН 2,5-7,0 (насыщенный водный раствор,
  - Г) рН 8,5-10,0 (насыщенный водный раствор, потенциметрически).
- 7) а) В.Р.Д. внутрь 0,03 г. б) В.Р.Д. внутрь 0,04 г. в) В.Р.Д. внутрь 0,4 г. г) В.Р.Д. внутрь 0,5 г.

8) а) В.С.Д. внутрь 1,0 г. б) В.С.Д. внутрь 1,5 г. в) В.С.Д. внутрь 2,5 г. г) В.С.Д. внутрь 2,0 г.

### **ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1) В; 2) А; 3) А,Б,В,Д; 4) А; 5) А; 6) Г; 7) Г; 8) Г.

**Задание №7.** Ситуационная задача:

Для оценки качества лекарственных средств - гексаметилентетрамина и стрептомицина сульфата используются реакции гидролитического расщепления.

1. Во взаимосвязи с химической структурой лекарственных средств дайте обоснование реакциям гидролитического расщепления и укажите значение реакций в оценке качества препаратов:

а) Дайте обоснование и напишите схемы реакций гидролитического расщепления в кислой среде для данных лекарственных средств. Укажите способы обнаружения продуктов реакций гидролитического расщепления;

б) Выберите препарат, который подвергается гидролитическому расщеплению в щелочной среде, и объясните возможность ее применения для идентификации и количественного определения. Укажите наблюдаемый результат и напишите схему реакции;

в) Для какого препарата, согласно требованиям ГФ, реакция гидролитического расщепления используется для количественного определения.

1. Напишите латинское название и формулу гексаметилентетрамина и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите реакции определения возможных примесей: солей аммония и параформа в гексаметилентетрамеине и его растворе для инъекций. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

### **Курс 3 Семестр 6 Занятие №8**

**1. Тема занятия:** Требования к качеству. Методы анализа терпенов. Анализ, стабильность и хранение статинов.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств производных терпенов и статинов и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (ментола, валидола, тепингидрата; бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, сульфокамфокаина и кислоты сульфокамфорной; дитерпенов: ретинолов; статинов: мевакора и зокора) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных терпенов и статинов
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Какова доброкачественность фармакопейного препарата валидола?
2. Условия кротоновой конденсации для битерпенов.
3. Суть оксимного метода в количественном анализе камфоры.

4. Общие методы количественной оценки терпингидрата.
5. Метод аргентометрии в анализе бромкамфоры.
6. Условия проведения обратной нейтрализации для ментола.
7. Суть метода гравиметрии в анализе терпингидрата.
8. Применение моно- и битерпенов в медицине и в фармации. Форма выпуска препаратов.
9. Доброкачественность статинов.
10. Подлинность статинов. Уравнения реакций.
11. Количественные методы анализа статинов.
12. Применение статинов в медицине и в фармации. Форма выпуска препаратов.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>2. Способы получения препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>3. Физические свойства (описание, растворимость).</p> <p>4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>1. Проводить реакции подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>2. Выбрать для анализа реактивы и титранты требуемой в ФС концентрации, индикаторы, необходимые для титрования.</p> <p>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</p> <p>4. Отмеривать реактивы и титрованные растворы.</p> <p>5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.</p> <p>6. По результатам титрования рассчитать содержание.</p> <p>7. Составлять протокол и дать заключение.</p>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.362.</li> <li>2. ГФ Х.</li> <li>3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.36.</li> <li>4. Лекционный материал.</li> <li>5. ОФС 42-0067-07.</li> <li>6. ОФС 42-0068-07..</li> <li>7. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Требования к качеству. Методы анализа терпенов. Анализ, стабильность и хранение статинов».</li> </ol> <p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> </ol>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемых групп соединений. Привести примеры.

**Задание №3. Заполнить графы :**

• МЕНТОЛ (ЛАТИНСКОЕ НАЗВАНИЕ) \_\_\_\_\_

-При действии сильных окислителей в кислой среде ментол разрушается с образованием \_\_\_\_\_ кислот.

-Ментол с альдегидной или фенольной группой (фенол, хлоралгидрат, резорцин, тимол) образует \_\_\_\_\_ эвтектические смеси.

• ТЕРПИГИДРАТ (ЛАТИНСКОЕ НАЗВАНИЕ) \_\_\_\_\_

-При добавлении к ЛВ концентрированной серной кислоты появляется муть и запах \_\_\_\_\_.

-После выпаривания ЛВ со спиртовым раствором хлорида железа в разных частях чашки одновременно появляется \_\_\_\_\_, фиолетовое и \_\_\_\_\_ зеленое окрашивание.

• КАМФОРА (ЛАТИНСКОЕ НАЗВАНИЕ) \_\_\_\_\_

А) Образование оснований Шиффа. При взаимодействии камфоры с \_\_\_\_\_ образуются азометины, имеющие характерную Тпл (оксима камфоры=119, семикарбазона =245, фенилгидразона=174).

-При взаимодействии с ароматич. альдегидами образуются окрашенные в разные цвета продукты \_\_\_\_\_ конденсации.

-При растирании с фенолом, ментолом, тимолом, хлоралгидратом камфора дает эвтектические смеси, флюоресцирующие \_\_\_\_\_ цветом в УФ.

• БРОМКАМФОРА (ЛАТИНСКОЕ НАЗВАНИЕ) \_\_\_\_\_

-Реакция обнаружения бромид-ионов. Для выделения связанного брома ЛВ нагревают с \_\_\_\_\_ и щелочью несколько минут. Полученный бромид-ион открывают реакцией с \_\_\_\_\_.

• КИСЛОТАСУЛЬФОКАМФОРНАЯ \_\_\_\_\_ (ЛАТИНСКОЕ НАЗВАНИЕ) \_\_\_\_\_

-Реакция обнаружения сульфо-группы. Препарат предварительно минерализуют сжиганием его в присутствии \_\_\_\_\_. Затем добавляют конц. соляную кислоту, выпаривают, к остатку добавляют воду. Сульфат-ион определяют \_\_\_\_\_.

**Задание №4. Привести фармакопейные методы количественного анализа и применение препаратов.**

• МЕНТОЛ

**Методы:** \_\_\_\_\_ (обратное титрование).

Ментол предварительно ацетируют \_\_\_\_\_ в среде безводного пиридина. Избыток \_\_\_\_\_ разлагают водой до \_\_\_\_\_ кислоты и определяют ее количество. Титрант-0,5 н раствор гидроксида натрия, индикатор-фенолфталеин. Контрольный опыт.

1. \_\_\_\_\_.

2. \_\_\_\_\_ с реакцией с диметиламинобензальдегидом в смеси растворителей: этанол-вода (1:4) при 545 нм.

**Применение.** \_\_\_\_\_.

**Хранение. СП.** \_\_\_\_\_.

**Форма выпуска.** \_\_\_\_\_.

**Комплексные препараты:** \_\_\_\_\_.

• ВАЛИДОЛ

**Методы:** \_\_\_\_\_.

**Применение.** \_\_\_\_\_.

**Хранение. СП.** \_\_\_\_\_.

**Форма выпуска.** \_\_\_\_\_.

**Комплексные препараты:** \_\_\_\_\_.

• ТЕРПИНГИДРАТ

Терпингидрат извлекают этанолом, растворитель отгоняют, осадок взвешивают и анализируют количественно методом \_\_\_\_\_.

**Применение.** \_\_\_\_\_.

**Хранение. СП.** \_\_\_\_\_.

**Форма выпуска.** \_\_\_\_\_.

**Комплексные препараты:** \_\_\_\_\_.

• КАМФОРА

1. \_\_\_\_\_ метод.

2. Метод \_\_\_\_\_ по реакции камфоры с фурфуролом.

3. \_\_\_\_\_.

**Применение.** \_\_\_\_\_

**Хранение.** СП \_\_\_\_\_.

**Форма выпуска.** \_\_\_\_\_

- БРОМКАМФОРА

1. Метод \_\_\_\_\_

**Применение.** \_\_\_\_\_

**Хранение.** СП \_\_\_\_\_

**Форма выпуска.** \_\_\_\_\_

- КИСЛОТА СУЛЬФОКАМФОРНАЯ

**Метод** \_\_\_\_\_

**Применение.** \_\_\_\_\_

**Хранение.** СП \_\_\_\_\_

**Форма выпуска.** \_\_\_\_\_

**Комплексные препараты:** \_\_\_\_\_

**Задание №5. Тестовое задание к теме: «Лекарственные вещества-производные терпенов».**

1. а-Кетольную группу в своей структуре содержат:

а) гидрокортизон; б) камфора; в) метилтестостерон; г) преднизолон.

2. а-Кетольную группу в битерпенах можно доказать реакциями с:

а) реактивом Фелинга; б) раствором гидросиламина; в) аммиачным раствором серебра нитрата; г) раствором 2,3,5-трифенилтет-разолия.

3. Реагентом, позволяющим дифференцировать моно- и бициклические терпены, является:

а) кислота серная концентрированная; б) реактив Фелинга; в) раствор кислоты азотной концентрированной; г) раствор гидросиламина.

4. Гидроксамавая реакция может быть использована в анализе: а) дигитоксина; б) дезоксикортикостерона ацетата; в) камфоры; г) дексаметазона.

5. Реакция образования оксима может быть применена для анализа:

а) метиландростендиола; б) прегнина; в) камфоры; г) камфоры.

6. Бромкамфора взаимодействует с гидросиламином за счет:

а) стероидного цикла; б) кето-группы в 3-м положении; в) спиртового гидросила; г) а-кетольной группы.

7. Реакцию образования оксима применяют для количественного определения:

а) этинилэстрадиола; б) преднизона; в) камфоры; г) кортизона ацетата.

8. Отличить ментол от терипингидрата можно по реакции с:

а) раствором гидросиламина; б) кислотой серной концентрированной; в) реактивом Фелинга; г) раствором фенилгидразина.

9. Терпингидрат дает синий осадок с:

а) раствором серебра нитрата; б) реактивом Фелинга; в) хлоридом железа; г) раствором гидросиламина.

10. Реакцию образования оксима с последующим определением его  $T_{sh}$  используют для идентификации:

а) метилтестостерона; б) бромкамфоры; в) кортизона ацетата; г) синэстрола.

**ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1. Б) 2. Б) 3. А) 4. В) 5. В) 6. Б) 7. В) 8. Б) 9. В) 10. Б)

**Задание №6. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

**Для определения органически связанных галогенов в лекарственных средствах – камфоры и бромкамфоры используются различные способы минерализации.**

1. Во взаимосвязи с химической структурой лекарственных средств дайте обоснование особенностям определения органически связанных галогенов с использованием различных способов минерализации :

а) Объясните особенность доказательства галогенов в органической молекуле. Приведите различные способы минерализации и связь их с природой галогена;

б) Предложите способы доказательства галогенид-ионов после минерализации хлорэтила, фторотана и бромкамфоры. Напишите схемы реакций и укажите наблюдаемый результат;

в) Укажите, для какого препарата, согласно требованиям ГФ, один из способов минерализации используется в количественном определении. Напишите уравнения реакций и укажите условия титрования.

1. Напишите латинские и рациональные названия препаратов, охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Укажите стабилизатор для препаратов. Объясните возможность использования физического показателя для количественного определения препаратов.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условия хранения.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

### Курс 3 Семестр 6 Занятие №10

1. **Тема занятия:** Общая характеристика. Методы анализа циклогексанолэтиленгидриндановых соединений.

2. **Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемых групп соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (кальциферолов) по НТД.

3. **Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

4. **Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных кальциферолов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Механизм образования эргокальциферола и холекальциферола.
4. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
5. Суть метода поляриметрии.
6. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

5. **Вопросы для самоподготовки:**

1. Классификация кальциферолов.
2. Структурные формулы эргостерина и люмистерина.
3. Получение эргокальциферола из тахистерина.
4. Структурные формулы холестерина, 7-дегидрохолестерина и холекальциферола.
5. Реактив для обнаружения эргокальциферола.
6. Реакция с 3,5-динитробензолилхлоридом.
7. Суть метода определения температуры плавления.
8. Обнаружение посторонних примесей методом ТСХ.
9. Подлинность методом ВЭЖХ.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.	<b>Основная</b> 1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия.

<p>2. Способы получения препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>3. Физические свойства (описание, растворимость).</p> <p>4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p><b><u>Студент должен уметь:</u></b></p> <p>1. Проводить реакции подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>2. Выбрать для анализа реактивы и титранты требуемой в ФС концентрации, индикаторы, необходимые для титрования.</p> <p>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</p> <p>4. Отмеривать реактивы и титрованные растворы.</p> <p>5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.</p> <p>6. По результатам титрования рассчитать содержание.</p> <p>7. Составлять протокол и дать заключение.</p>	<p>Учебник. Пятигорск, 2009.</p> <p>2. ГФ Х.</p> <p>3. Лекционный материал.</p> <p>4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Общая характеристика. Методы анализа циклогексанолэтиленгидриндановых соединений».</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <p>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</p> <p>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</p> <p>3. Государственный реестр лекарственных средств.</p>
---	---

***6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:***

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемых групп соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Привести механизм образования кальциферолов с помощью фотохимической реакции.

**Задание №4.** Привести получение холекальциферола фотолизом холестерина.

**Задание №5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

В фармацевтическом анализе лекарственных средств – эргокальциферола и холекальциферола используется 3,5-динитробензолихлорид.

1. Объясните взаимодействие лекарственных средств с этим реактивом, исходя из их химических свойств. Укажите значение реакции в оценке их качества:

а) Рассмотрите свойства препаратов, напишите схему реакции с 3,5-динитробензолихлоридом, укажите результат реакции;

б) Объясните химические превращения препаратов при действии реактива. Укажите специфична ли данная реакция ;

1. Напишите латинские названия препаратов и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Приведите способы обнаружения примесей в указанных препаратах. Напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**Курс 3**

**Семестр 6**  
**Занятие №11**

**1. Тема занятия:** Механизм действия. Фармакопейный анализ карденолидов (сердечные гликозиды).

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемых групп соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (ряда дигитоксигенина-дигитоксина, ацетилдигитоксина, дигоксина; коргликона) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных кальциферолов.
2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
4. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Классификация сердечных гликозидов по химической структуре.
2. Структурные формулы карденолидов и буфadiensolidов.
3. Свойства и стандартизация сердечных гликозидов.
4. Реакция Либермана-Бурхардта.
5. Реакция Легалья.
6. Реакция Раймонда.
7. Реакция Балье.
8. Реакция Келлера-Килиани.
9. Реакция Пезеца.
10. Суть метода флюориметрии.
11. Суть метода спектрофотометрии.
12. Суть биологического метода определения активности сердечных гликозидов.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>2. Способы получения препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>3. Физические свойства (описание, растворимость).</p> <p>4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</p>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.</li><li>2. ГФ Х.</li><li>3. Лекционный материал.</li><li>4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Механизм действия. Фармакопейный анализ карденолидов (сердечные гликозиды)».</li></ol>
<p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Проводить реакции подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</li><li>2. Выбрать для анализа реактивы и титранты требуемой в ФС концентрации, индикаторы, необходимые для титрования.</li><li>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</li><li>4. Отмеривать реактивы и титрованные растворы.</li><li>5. Отвешивать навески на аптечных и</li></ol>	<p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li><li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li><li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li></ol>

аналитических весах.

6. По результатам титрования рассчитать содержание.

7. Составлять протокол и дать заключение.

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемых групп соединений. Привести примеры.

**Задание №3.** Привести уравнения реакции Балье.

**Задание №4.** Привести уравнения реакции Пезеца.

**Задание №5. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

Для оценки качества лекарственных средств - калия бромида, кальция лактата и строфантина К используются реакции окисления-восстановления.

1. Исходя из особенностей химической структуры, дайте обоснование выбору испытаний на основе восстановительных свойств данных лекарственных средств. Укажите их значение для оценки качества препаратов:

а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных веществ;

б) Укажите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств препаратов и укажите степень их специфичности. Обоснуйте условия проведения реакций. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;

в) Назовите препарат, для количественного определения которого используется метод окислительно-восстановительного титрования. Приведите формулу расчета молярной массы эквивалента для данного препарата.

1. Напишите латинское название строфантина К, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Курс 3

Семестр 6

Занятие №12

**1. Тема занятия:** Кортикостероиды.

**2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемой группы соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов (дезоксикортикостерона ацетата, кортизона ацетата, гидрокортизона, преднизолон, фторзамещенных производных: дексаметазона и др.) по НТД.

**3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.

**4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**

1. Привести структурные формулы производных кортикостероидов.

2. Охарактеризовать их физико-химические свойства.

3. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.

4. Суть ИК-спектроскопии.
5. Суть ВЭЖХ.
6. Суть УФ-спектроскопии.
7. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.

**5. Вопросы для самоподготовки:**

1. Схема синтеза кортизона из соласодина.
2. Свойства кортикостероидов и их полусинтетических аналогов.
3. Структурные формулы кортикостероидов и их полусинтетических аналогов.
4. Реакция с реактивом Фелинга.
5. Реакция «серебряного зеркала».
6. Реакция с фенилгидразином.
7. Реакция получения ацетогидроксамовой кислоты.
8. Обнаружение ацетильной группы.
9. Фторсодержащие производные. Свойства и анализ.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.</li> <li>2. Способы получения препаратов изучаемых групп соединений.</li> <li>3. Физические свойства (описание, растворимость).</li> <li>4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.</li> <li>5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</li> </ol>	<p><b>Основная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.</li> <li>2. ГФ Х.</li> <li>3. Лекционный материал.</li> <li>4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Кортикостероиды».</li> </ol>
<p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проводить реакции подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</li> <li>2. Выбрать для анализа реактивы и титранты требуемой в ФС концентрации, индикаторы, необходимые для титрования.</li> <li>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</li> <li>4. Отмеривать реактивы и титрованные растворы.</li> <li>5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.</li> <li>6. По результатам титрования рассчитать содержание.</li> <li>7. Составлять протокол и дать заключение.</li> </ol>	<p><b>Дополнительная</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</li> <li>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</li> <li>3. Государственный реестр лекарственных средств.</li> </ol>

**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемых групп соединений. Привести примеры.

**Задание №3. Тесты для самоконтроля.**

1. а-Кетольную группу в своей структуре содержат:
  - а) гидрокортизон; б) прогестерон; в) метилтестостерон; г) преднизолон.
2. а-Кетольную группу в кортикостероидах можно доказать реакциями с:
  - а) реактивом Фелинга; б) раствором гидросиламина; в) аммиачным раствором серебра

нитрата; г) раствором 2,3,5-трифенилтет-разолия.

3. Реагентом, позволяющим дифференцировать стероидные гормоны, является:

а) кислота серная концентрированная; б) реактив Фелинга; в) раствор кислоты азотной концентрированной; г) раствор гидросиламина.

4. Гидроксамовая реакция может быть использована в анализе: а) дигитоксина; б) дезоксикортикостерона ацетата; в) камфоры;

г) дексаметазона.

5. Реакция образования оксима может быть применена для анализа:

а) метиландростендиола; б) прегнина; в) камфоры; г) эстрадиола дипропионата.

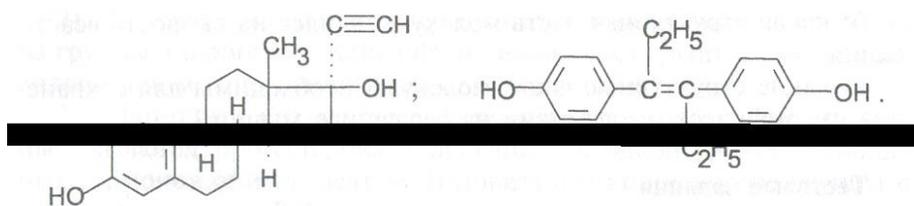
6. Кортизон взаимодействует с гидросиламином за счет:

а) стероидного цикла; б) кето-группы в 3-м положении; в) спиртового гидросила; г) а-кетольной группы.

7. Отличить преднизолон ацетат от кортизона ацетата можно по реакции с:

а) раствором гидросиламина; б) кислотой серной концентрированной; в) реактивом Фелинга; г) раствором фенилгидразина.

8. Общей реакцией идентификации для приведенных соединений являются:



а) образование оксима; б) образование азокрасителя; в) взаимодействие с раствором серебра нитрата; г) ацетилирование.

9. Дезоксикортикостерон дает оранжево-желтый осадок с:

а) раствором серебра нитрата; б) реактивом Фелинга; в) уксусным ангидридом; г) раствором гидросиламина.

10. При определении посторонних примесей в кортизоне ацетате используют метод:

а) УФ-спектрофотометрии; б) гравиметрии; в) ФЭК; г) ТСХ.

11. Реакцию образования сложного эфира с последующим определением его Тпл используют для идентификации:

а) метилтестостерона; б) тестостерона пропионата; в) кортизона ацетата; г) синэстрола.

#### ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-а, г; 2-а, в, г; 3-а; 4-б; 5-б, в; 6-б; 8-б; 9-б, г; 10-б; 11-г; 12-г.

#### Задание №4. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

Нормативными показателями, характеризующими чистоту и количественное содержание лекарственных средств - глюкозы, ментола и преднизолон являются определение показателя удельного вращения и удельного показателя поглощения.

1. Исходя из особенностей химической структуры обоснуйте возможность определения данных показателей для контроля качества лекарственных средств :

а) Объясните химическое строение лекарственных средств и обоснуйте какие особенности структуры дают возможность определения показателя удельного вращения;

б) Назовите физико-химический метод, используемый для определения удельного вращения. От каких факторов зависит его значение? Приведите формулу расчета данного показателя;

в) Укажите, в оценке качества какого лекарственного вещества используется определение удельного показателя поглощения. Приведите формулу расчета данного показателя.

1. Напишите латинские и рациональные названия ментола и преднизолон, объясните их химическое строение и рассмотрите физико-химические и химические методы идентификации и количественного определения препаратов, кроме указанных выше. Укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможное изменение качества при несоблюдении условия хранения.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

**Курс 3**  
**Семестр 6**  
**Занятие №13-14**

- 1. Тема занятия:** Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены, миорелаксанты. Эстрогены. Гестагены и их синтетические аналоги.
- 2. Цель занятия:** Изучение свойств и методов качественного анализа лекарственных средств изучаемой группы соединений и освоение практических умений на примере оценки качества препаратов по НД.
- 3. Значимость темы:** широкое применение препаратов изучаемой группы в медицине и фармации делает необходимым изучение полного фармакопейного анализа и их физико-химических свойств.
- 4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:**
8. Привести структурные формулы препаратов.
  9. Охарактеризовать их физико-химические свойства.
  10. Возможные количественные методы анализа препаратов, исходя из свойств.
  11. Суть ИК-спектроскопии.
  12. Суть ВЭЖХ.
  13. Суть УФ-спектроскопии.
  14. Возможные качественные реакции препаратов, исходя из свойств.
- 5. Вопросы для самоподготовки:**
1. Реакция с реактивом Фелинга.
  2. Реакция «серебряного зеркала».
  3. Реакция с фенилгидразином.
  4. Реакция получения ацетогидроксамовой кислоты.
  5. Обнаружение ацетильной группы.

<b>Студент должен знать:</b>	<b>Литература:</b>
<p>1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>2. Способы получения препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>3. Физические свойства (описание, растворимость).</p> <p>4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <p>1. Проводить реакции подлинности препаратов изучаемых групп соединений.</p> <p>2. Выбрать для анализа реактивы и титранты требуемой в ФС концентрации, индикаторы, необходимые для титрования.</p> <p>3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.</p>	<p><b>Основная</b></p> <p>5. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.</p> <p>6. ГФХ.</p> <p>7. Лекционный материал.</p> <p>8. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Кортикостероиды».</p> <p><b>Дополнительная</b></p> <p>1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968.</p> <p>2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2).</p> <p>3. Государственный реестр лекарственных средств.</p>

4. Отмеривать реактивы и титрованные растворы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. По результатам титрования рассчитать содержание.
7. Составлять протокол и дать заключение.

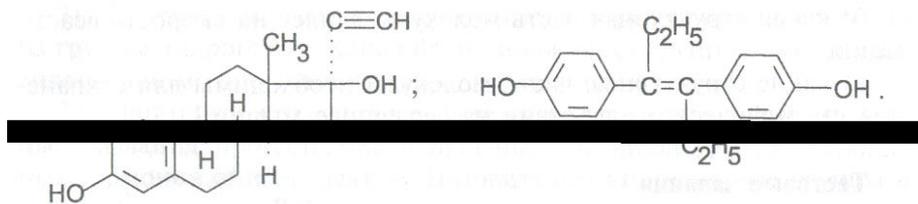
**6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**

**Задание №1.** Составить карточки с указанием структурной формулы лекарственных веществ изучаемой группы соединений, латинского названия, физико-химических свойств, методов идентификации, чистоты и количественного анализа.

**Задание №2.** Исходя из взаимосвязи «структура-активность», обосновать виды фармакологической активности для производных изучаемых групп соединений. Привести примеры.

**Задание №3. Тесты для самоконтроля.**

1. а-Кетольную группу в своей структуре содержат:
  - а) гидрокортизон; б) прогестерон; в) метилтестостерон; г) преднизолон.
2. а-Кетольную группу в кортикостероидах можно доказать реакциями с:
  - а) реактивом Фелинга; б) раствором гидросиламина; в) аммиачным раствором серебра нитрата; г) раствором 2,3,5-трифенилтет-разолия.
3. Реагентом, позволяющим дифференцировать стероидные гормоны, является:
  - а) кислота серная концентрированная; б) реактив Фелинга; в) раствор кислоты азотной концентрированной; г) раствор гидросиламина.
4. Гидроксамовая реакция может быть использована в анализе: а) дигитоксина; б) дезоксикортикостерона ацетата; в) камфоры; г) дексаметазона.
5. Реакция образования оксима может быть применена для анализа:
  - а) метиландростендиола; б) прегнина; в) камфоры; г) эстрадиола дипропионата.
6. Кортизон взаимодействует с гидросиламином за счет:
  - а) стероидного цикла; б) кето-группы в 3-м положении; в) спиртового гидросила; г) а-кетольной группы.
7. Отличить преднизолон ацетат от кортизона ацетата можно по реакции с:
  - а) раствором гидросиламина; б) кислотой серной концентрированной; в) реактивом Фелинга; г) раствором фенилгидразина.
8. Общей реакцией идентификации для приведенных соединений являются:



- а) образование оксима; б) образование азокрасителя; в) взаимодействие с раствором серебра нитрата; г) ацетилирование.
9. Дезоксикортикостерон дает оранжево-желтый осадок с:
  - а) раствором серебра нитрата; б) реактивом Фелинга; в) уксусным ангидридом; г) раствором гидросиламина.
10. При определении посторонних примесей в кортизоне ацетате используют метод:
  - а) УФ-спектрофотометрии; б) гравиметрии; в) ФЭК; г) ТСХ.
11. Реакцию образования сложного эфира с последующим определением его Тпл используют для идентификации:
  - а) метилтестостерона; б) тестостерона пропионата; в) кортизона ацетата; г) синэстрола.

**ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ**

1-а, г; 2-а, в, г; 3-а; 4-б; 5-б, в; 6-б; 8-б; 9-б, г; 10-б; 11-г; 12-г.

#### **Задание №4. СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА**

Нормативными показателями, характеризующими чистоту и количественное содержание лекарственных средств - глюкозы, ментола и преднизолона являются определение показателя удельного вращения и удельного показателя поглощения.

2. Исходя из особенностей химической структуры обоснуйте возможность определения данных показателей для контроля качества лекарственных средств :

а) Объясните химическое строение лекарственных средств и обоснуйте какие особенности структуры дают возможность определения показателя удельного вращения;

б) Назовите физико-химический метод, используемый для определения удельного вращения. От каких факторов зависит его значение? Приведите формулу расчета данного показателя;

в) Укажите, в оценке качества какого лекарственного вещества используется определение удельного показателя поглощения. Приведите формулу расчета данного показателя.

3. Напишите латинские и рациональные названия ментола и преднизолона, объясните их химическое строение и рассмотрите физико-химические и химические методы идентификации и количественного определения препаратов, кроме указанных выше. Укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможное изменение качества при несоблюдении условия хранения.