

№ФАРМ-16

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

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Кисиева М.Т.

**Методические рекомендации для аудиторной работы студента
по фармацевтической химии
(3 курс, 5-6 семестры)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 31.08.2020 г.

Владикавказ, 2020г.

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

**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. Учебная 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.

Студент должен знать:

1. Химические свойства элементов и их соединений.
2. Классификацию и номенклатуру органических соединений.
3. Основы аналитической химии.
4. Основные законы физической химии.
5. Приказ по санитарному режиму.

Студент должен уметь:

1. Устанавливать физические, химические свойства и константы неорганических и 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.

3. Задачи занятия:

1. Ознакомиться с приказом по санитарному режиму.
2. Пройти инструктаж по технике безопасности при работе в химической лаборатории.
3. Ознакомиться с правилами оформления лабораторных работ.
4. Пройти контроль исходных знаний.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);

Практическая часть работы (Ознакомление с приказом по санитарному режиму; инструктаж по технике

безопасности при работе в химической лаборатории; с правилами оформления лабораторных работ; контроль исходных знаний.

- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. С ПОМОЩЬЮ НИТРИТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ

- 1) гидразиды
- 2) ароматические кислоты
- 3) углеводы
- 4) соли натрия

2. С ПОМОЩЬЮ КОМПЛЕКСОМЕТРИЧЕСКОГО ТИТРОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЮТ

- 1) соли ароматических кислот с щелочными металлами
- 2) препараты, содержащие ионы Ca^{2+} , Mg^{2+} , Pb^{2+}
- 3) гидрохлориды ароматических аминокислот
- 4) соли натрия

3. ТИТРОВАНИЕ В НЕВОДНЫХ СРЕДАХ ПРИМЕНЯЮТ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ СОЕДИНЕНИЕ

- 1) подвергается гидролитическому расщеплению
- 2) легко окисляется кислородом
- 3) проявляет слабые кислотно-основные свойства
- 4) взаимодействует с водой

4. ИСПЫТАНИЯ НА МЫШЬЯК ПО МЕТОДУ II ПРОВОДЯТ ЕСЛИ В ПРЕПАРАТЕ

- 1) имеются примеси сурьмы, висмута, селена, теллура
- 2) содержится менее 0,0005 мг мышьяка
- 3) имеется примесь железа, меди
- 4) имеются соли натрия

5. В БРОМАТОМЕТРИИ В КАЧЕСТВЕ ТИТРАНТА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) бромную воду
- 2) бром
- 3) бромат калия
- 4) бромид калия

6. В ЙОДОМЕТРИИ В КАЧЕСТВЕ ТИТРАНТА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) оксалат натрия

- 2) йодат калия
- 3) йодид калия
- 4) **натрия тиосульфат**

7. ПРЯМОЕ ТИТРОВАНИЕ В ЙОДОМЕТРИИ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) бромидов и хлоридов
- 2) сульфатов и сульфитов
- 3) **препаратов мышьяка**
- 4) препаратов серебра

8. АЗОТ ПО МЕТОДУ КЪЕЛЬДАЛЯ ОПРЕДЕЛЯЮТ С ПОМОЩЬЮ

- 1) сульфата аммония
- 2) **борной кислоты**
- 3) ацетата свинца
- 4) серебра нитрата

9. ТОЧКА ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ФИКСИРУЕТ

- 1) половину оттитрованного количества вещества
- 2) **конец реакции**
- 3) точку перехода индикатора
- 4) количество эквивалентов титруемого вещества

10. МЕТОД ТИТРОВАНИЯ, ОСНОВАННЫЙ НА ДОБАВЛЕНИИ ЗАВЕДОМОГО ИЗБЫТКА ТИТРАНТА С ПОСЛЕДУЮЩИМ ЕГО ОТТИТРОВЫВАНИЕМ НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) прямым
- 2) **обратным**
- 3) титрованием заместителя
- 4) методом добавки

11. ИЗМЕНЕНИЕ ОКРАСКИ ИНДИКАТОРА СВЯЗАНО С

- 1) изменением температуры раствора
- 2) **таутомерией органической молекулы**
- 3) присутствием органического растворителя
- 4) смещением электронной плотности

12. ДЛЯ РАЗЛОЖЕНИЯ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ В АЦИДИМЕТРИИ ПРИМЕНЯЮТ МЕТОД

- 1) Фаянса
- 2) Мора
- 3) Пашена
- 4) **Къельдаля**

13. ПЕРМАНГАНОМЕТРИЯ – ЭТО ОДИН ИЗ ЛУЧШИХ СПОСОБОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) меди
- 2) **железа**
- 3) серебра
- 4) олова

14. ИОДИМЕТРИЧЕСКИЙ СПОСОБ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) окислителей
- 2) восстановителей
- 3) окислителей и восстановителей
- 4) веществ, не проявляющих окислительно-восстановительных свойств

15. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИОДИДА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОКИСЛИТЕЛЕЙ ПРИМЕНЯЮТ МЕТОД

- 1) прямого титрования
- 2) обратного титрования
- 3) **заместительного титрования**
- 4) осадительного титрования

16. К ФОТОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДАМ ОТНОСЯТСЯ

- 1) **спектрофотометрия**
- 2) полярография
- 3) поляриметрия

4) аргентометрия

17. СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ ОСНОВАНА НА:

- 1) свойстве веществ вращать плоскость поляризованного света
- 2) свойстве окрашенных растворов поглощать полихроматический свет
- 3) преломлении света анализируемым веществом
- 4) поглощении монохроматического излучения**

18. НАЗНАЧЕНИЕ УФ-СФ В АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- 1) испытание на чистоту
- 2) испытание на подлинность
- 3) количественное определение
- 4) определение подлинности, чистоты, количественного содержания**

19. ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ

- 1) процент
- 2) грамм
- 3) джоуль
- 4) нет верного ответа**

20. УФ – ИЗЛУЧЕНИЕ С ДЛИННОЙ ВОЛНЫ

- 1) 200 – 600 нм
- 2) 200 – 400 нм**
- 3) 400 – 900 нм
- 4) 100 – 500 нм

21. ФОТОЭЛЕКТРОКОЛОРИМЕТРИЯ ОСНОВАНА НА

- 1) поглощение монохроматического света окрашенными растворами
- 2) поглощение световой энергии взвешенными частицами
- 3) поглощение полихроматического света окрашенными растворами**
- 4) поглощение инфракрасного излучения определенной частоты

22. НАЗНАЧЕНИЕ УФ-СФ В АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- 1) испытание на количественное содержание**
- 2) определение оптических изомеров
- 3) установление растворимости
- 4) все ответы верны

23. СРЕДА, В КОТОРОЙ ПРОВОДЯТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ ГАЛОГЕНИД-ИОН, АРГЕНТОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ПО ФОЛЬГАРДУ

- 1) в нейтральной среде
- 2) в среде азотной кислоты**
- 3) в среде уксусной кислоты
- 4) в щелочной среде
- 5) реакция среды не имеет значение

24. НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ МЕТОДОМ МОРА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислая реакция среды
- 2) щелочная реакция среды
- 3) присутствие азотной кислоты
- 4) реакция среды должна быть близка к нейтральной**
- 5) присутствие натрия карбоната

25. РАЗДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА МОЖНО ОТНЕСТИ К СЛЕДУЮЩЕМУ ТИПУ ХРОМАТОГРАФИИ

- 1) ион-парная
- 2) осадочная
- 3) адсорбционная**
- 4) ионообменная
- 5) гель-фильтрация

26. КАПИЛЛЯРНАЯ ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ ПО АГРЕГАТНОМУ СОСТОЯНИЮ ФАЗ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) **газо-жидкостной**
 - 2) газо-адсорбционной
 - 3) жидко-жидкостной
 - 4) твердофазной
27. ТЕМПЕРАТУРА НА ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС
- 1) **влияет**
 - 2) не влияет
 - 3) влияет только для ТСХ
 - 4) влияет только для ВЭЖХ
28. СОВЕРШЕННО НЕПОЛЯРНЫЙ СОРБЕНТ
- 1) силикагель
 - 2) окись алюминия
 - 3) полиамид
 - 4) **уголь активированный**
29. НЕОБХОДИМОЕ ТРЕБОВАНИЕ К ЖИДКОЙ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЕ В ГЖХ
- 1) **быть селективной к разделяемым веществам**
 - 2) быть полярной
 - 3) быть неполярной
 - 4) быть термически неустойчивой
30. СДЕРЖИВАЮЩИЙ ФАКТОР ДЛЯ ШИРОКОГО ВНЕДРЕНИЯ В ПРАКТИКУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В НАШЕЙ СТРАНЕ МЕТОДА ВЭЖХ
- 1) трудность подбора подходящей подвижной фазы
 - 2) нестабильность показаний хроматографа
 - 3) **высокая стоимость хроматографа**
 - 4) низкая чувствительность метода
 - 5) нелинейность отклика большинства используемых детекторов
31. СВЯЗЫВАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПЛАСТИН С ЗАКРЕПЛЕННЫМ СЛОЕМ В ОБЫЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ
- 1) клей ПВА
 - 2) эпоксидная смола
 - 3) натрия силикат
 - 4) **крахмал**
32. ДЕТЕКТОР, НЕ ЯВЛЯЮЩИЙСЯ ДЕТЕКТОРОМ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ
- 1) катарометр
 - 2) **термоионный**
 - 3) пламенно-ионизационный
 - 4) аргонный
33. ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В
- 1) зависимости светопоглощения от толщины раствора
 - 2) способах расчета концентрации вещества
 - 3) **используемой области оптического спектра**
 - 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
 - 5) подчинении основному закону светопоглощения
34. С ПОМОЩЬЮ РЕФРАКТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ
- 1) содержание этанола однокомпонентной лекарственной форме
 - 2) **содержание одного ингредиента в многокомпонентной лекарственной форме**
 - 3) содержание двух и более компонентов в лекарственной форме
 - 4) содержание этанола и одного из компонентов лекарственной формы
35. ПРАВИЛЬНО И ПОЛНО ПЕРЕЧИСЛЕННЫ УЗЛЫ ХРОМАТОГРАФА
- 1) блок подготовки газа, детектор, колонка, термостат, расходомер
 - 2) блок подготовки газа, манометры, детектор, дозатор, колонка, термостаты, расходомер, блок управления, самописец

3) блок подготовки газа, дозатор, трубопроводы, детектор, колонка, атомизатор, термостат, интерфейс, блок управления, самописец

4) нет правильного ответа

36. УДЕЛЬНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ПОГЛОЩЕНИЯ

1) оптическая плотность молярного раствора при толщине кюветы 1 см

2) оптическая плотность 1% раствора при толщине кюветы 1 см

3) обратный десятичный логарифм от оптической плотности

4) логарифм от коэффициента пропускания

37. МОЛЯРНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ПОГЛОЩЕНИЯ – ЭТО

1) обратный десятичный логарифм от оптической плотности

2) логарифм от коэффициента пропускания

3) оптическая плотность молярного раствора при толщине кюветы 1 см

4) оптическая плотность 1% раствора при толщине кюветы 1 см

38. ФАКТОРЫ, ПРИВОДЯЩИЕ К ОТКЛОНЕНИЮ ОТ ЗАКОНА БЕРА

1) колебания в монохроматичности света

2) очень большая толщина кюветы

3) очень маленькая толщина кюветы

4) температура измеряемого раствора ниже 10°C

39. ФРАГМЕНТЫ В МОЛЕКУЛЕ, ПРИВОДЯЩИЕ К СВЕТОПОГЛОЩЕНИЮ В ВИДИМОМ УЧАСТКЕ СПЕКТРА

1) метильные радикалы

2) система сопряженных связей

3) сложноэфирные связи

4) лактамные циклы

40. ПОГЛОЩЕНИЕ ИК-ЭНЕРГИИ ОБУСЛОВЛЕНО

1) электронными переходами в молекуле

2) изменением вращательной энергии молекул

3) изменением спинового числа

4) изменением магнитного момента протона

41. МАТЕРИАЛ, В КОТОРОМ СНИМАЮТ ИК-СПЕКТРЫ ВЕЩЕСТВ

1) стекло

2) кварцевое стекло

3) калия бромид

4) полиметилакрилат

42. В ИК-СПЕКТРОФОТОМЕТРАХ В КАЧЕСТВЕ МОНОХРОМАТОРА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ЧАЩЕ ВСЕГО

1) призма из кварцевого стекла

2) призма из соли (калия бромида, натрия хлорида, лития фторида)

3) дифракционная решетка

4) лазер

43. НАИБОЛЕЕ ИНФОРМАТИВНЫЙ МЕТОД ИДЕНТИФИКАЦИИ

1) УФ-спектрофотометрия

2) ИК-спектроскопия

3) спектрофотометрия в видимой области

4) ФЭК

44. МЕТОД, НЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ В СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ

1) градуировочного графика

2) метод добавок

3) метод молярного коэффициента поглощения

4) метод фазовой растворимости

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1.

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. Из перечисленных лекарственных веществ проявляют как окислительные, так и восстановительные свойства:
- а) калия перманганат; б) водорода пероксид; в) натрия нитрит; г) калия йодид.
6. Ион аммония можно обнаружить:
- а) раствором бария хлорида; б) реактивом Несслера; в) раствором калия йодида; г) раствором калия перманганата.
7. Кислую реакцию среды имеет раствор:
- а) натрия гидрокарбоната; б) кальция хлорида; в) цинка сульфата; г) натрия хлорида.

Эталонные ответы

1-в; 2-б; 3-г; 4-г; 5-б, в; 6-б; 7-в;

2.

1. При взаимодействии кислоты хлористоводородной разведенной с марганца (IV) оксидом выделяется:
- а) кислород; б) хлор; в) хлора (I) оксид; г) хлора (VII) оксид.
2. В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя:
- а) калия йодид; б) натрия нитрит; в) раствор водорода пероксида; г) натрия хлорид.
3. От прибавления к подкисленному раствору калия бромиды 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.
4. От прибавления к раствору натрия бромиды кислоты серной концентрированной раствор окрашивается в желтый цвет. Это свидетельствует о наличии примеси:
- а) броматов; б) йодидов; в) сульфатов; г) хлоридов.
5. 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.
6. 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.

Эталонные ответы

1-б; 2-б, в; 3-б; 4-а; 5-а; 6-г.

3.

1. Щелочную реакцию среды водного раствора имеют:
- а) натрия хлорид; б) магния сульфат; в) натрия тетраборат; г) натрия гидрокарбонат.
2. Кислую реакцию среды водного раствора имеют:
- а) натрия тетраборат; кислота хлористоводородная; в) кальция хлорид; г) кислота борная.
3. Выделение пузырьков газа наблюдают при добавлении кислоты хлороводородной к:
- а) лития карбонату; б) магния сульфату; в) натрия тетраборату; г) раствору водорода пероксида.
4. Примесь минеральных кислот в кислоте борной можно определить по:
- а) фенолфталеину; б) лакмусу красному; в) метиловому оранжевому; г) лакмусу синему.
5. 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. Количественное определение натрия гидрокарбоната проводят методом:
- а) алкалометрии; б) ацидиметрии (прямое титрование); в) ацидиметрии (обратное титрование); г) комплексонометрии.
7. При растворении в воде подвергаются гидролизу:

- а) натрия нитрит; б) кальция хлорид; в) натрия гидрокарбонат; г) натрия тетраборат.
8. Количественное определение ацидиметрическим методом (обратное титрование) проводят для:
- а) натрия тетрабората; б) натрия гидрокарбоната; в) лития карбоната; г) натрия нитрита.
9. В препаратах кальция катион Ca^{2+} можно доказать по:
- а) окрашиванию пламени; б) реакции с аммиаком; в) реакции с аммония оксалатом; г) реакции с кислотой хлороводородной.
10. 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.
11. С помощью метода комплексонометрии количественно определяют:
- а) магния сульфат; б) кальция хлорид; в) лития карбонат; г) натрия тетраборат.
12. При количественном определении кислоты борной для усиления кислотных свойств добавляют:
- а) глицерин; б) спирт этиловый; в) раствор аммиака; г) хлороформ.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Характерную окраску пламени дают:
- а) кальция хлорид; б) натрия гидрокарбонат; в) лития карбонат;
г) магния сульфат.
18. Осадки гидроксидов с аммиаком дают:
- а) магния сульфат; б) кальция хлорид; в) лития карбонат; г) бария сульфат.
19. С кислотой хлороводородной реагируют:
- а) натрия тиосульфат; б) натрия гидрокарбонат; в) бария сульфат; г) лития карбонат.
20. 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-б; 7-а, г; 8-в; 9-а, в; 10-а, в; 11-а, б; 12-а; 13-г; 14-а; 15-б, в; 16-г; 17-а, б, в; 18-а; 19-а, б, г; 20-б.

4.

1. В химическом отношении продуктом гидролиза является:
- а) натрия тиосульфат; б) висмута нитрат основной; в) бария сульфат; г) натрия тетраборат.
2. 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.
3. 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).
4. Методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяют:
- а) цинка оксид; б) магния оксид; в) магния сульфат; г) висмута нитрат основной.
5. Заниженный результат при количественном определении железа (II) сульфата был получен в результате:
- а) восстановления препарата; б) окисления препарата; в) гигроскопичности препарата; г) выветривания препарата.
6. Для цинка оксида, магния сульфата, висмута нитрата основного, кальция хлорида общим методом количественного определения является:
- а) гравиметрия; б) перманганатометрия; в) йодометрия; г) комп-лексонометрия.
7. В химических реакциях проявляют свойства как окислителя, так и восстановителя ЛС:
- а) калия йодид; б) натрия нитрит; в) раствор водорода перокси-да; г) серебра нитрат.
8. При количественном определении меди сульфата, магния сульфата, натрия тетрабората, цинка сульфата завышенный результат может быть получен вследствие:
- а) поглощения влаги; б) потери кристаллизационной воды; в) гидролиза; г) поглощения диоксида углерода.

Эталоны ответов

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

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ В ЛАБОРАТОРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Большинство применяемых в лаборатории фармацевтической химии веществ являются в той или иной степени токсичными, поэтому работать с ними следует осторожно, с соблюдением общих правил работы в химической лаборатории.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОБОВАТЬ АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА И РЕАГЕНТЫ НА ВКУС!

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИНИМАТЬ ПИЩУ В ХИМИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ!

Перед началом работы студенты должны ознакомиться с общими и специальными правилами работы в химической лаборатории, расписаться об этом в журнале по ТБ и при выполнении работ строго их соблюдать.

Приступать к выполнению какого-либо опыта следует после тщательного ознакомления с его описанием и подготовки необходимой посуды, оборудования и материалов; на рабочем столе, кроме этого, может находиться только лабораторный журнал для записи результатов работы. Учебные пособия лучше помещать в ящик стола.

Работу с летучими, огне- и взрывоопасными веществами, а также выпаривание растворов и прокаливание летучих соединений следует выполнять только в вытяжном шкафу, окна которого должны быть подняты на высоту, удобную для работы, не более чем на одну треть. Недопустимо работать с воспламеняющимися веществами (эфир, спирт, бензол и др.) и хранить их возле зажженной горелки.

НАГРЕВАТЬ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ВЕЩЕСТВА МОЖНО ТОЛЬКО НА ВОДЯНОЙ БАНЕ!

Если горючая жидкость разлилась по столу или по полу и загорелась, ее тушат сухим песком или одеялом. Никогда не следует задувать пламя.

Пробирки с растворами нельзя нагревать в открытом пламени газовой горелки. Их нагревание проводится на водяной бане, горелкой пользуются только в случае необходимости.

Концентрированными кислотами и концентрированными растворами щелочей пользоваться только под тягой. Остатки их выливать в специальную посуду в вытяжном шкафу (емкости для слива).

Отходы после работы с солями ртути, мышьяка (ЯДЫ!) и серебра собирать в специальную посуду.

ПОСЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ ТЩАТЕЛЬНО ВЫМЫТЬ РУКИ С МЫЛОМ.

Студенты допускаются к работе в лаборатории только после прохождения инструктажа по технике безопасности, что подтверждают росписью в специальном журнале, как самих студентов, так и лица, проводившего инструктаж.

Все студенты, прошедшие инструктаж, должны придерживаться правил техники безопасности. За несоблюдением правил установлена ответственность в административном или судебном порядке (с.47-83, 49 КЗОТ РФ; ст.137,140 УК РФ).

Работать в лаборатории нужно только в халатах. Без спецодежды работать студентам не разрешается. Работа студентов в лаборатории разрешается в часы, отведенные по расписанию, а также в дополнительное время, согласованное с преподавателем или лаборантом, под их наблюдением.

Беря вещество для опыта, следует внимательно прочитать этикетку и проверить содержимое по качественному признаку (цвет, запах, консистенция и т.д.).

Засасывать едкие жидкости в пипетку необходимо только с помощью груши или пневмонасоса, а не ртом.

Нельзя оставлять без присмотра нагревательные и электрические приборы. Следует строго соблюдать правила работы с электроприборами.

Перед уходом из лаборатории обязательно проверить газовые и водопроводные краны, выключить электроприборы, электрический свет.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ ОЖОГАХ ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ

А) при ожогах кислотами (серной, азотной, соляной, фосфорной) пораженное место необходимо промыть быстротекущей струей воды в течение 10-15 мин. после этого пораженное место промывают 3% раствором питьевой соды.

Б) При попадании кислоты или ее паров в глаза или полость рта необходимо произвести промывание или полоскание пострадавших мест 3% раствором питьевой соды (натрия гидрокарбоната), если попала кислота или насыщенным раствором борной кислоты, если попала щелочь.

В) В случае ожога едкими щелочами пораженное место следует промыть струей воды, а за тем 2% раствором уксусной кислоты или 2% раствором борной кислоты.

Г) При попадании едкой щелочи в глаза и в полость рта, промывание пораженных мест следует проводить 2% раствором борной кислоты.

Д) Если на кожу попадает разъедающее органическое вещество, то нужно промывать место подходящими растворителями (спиртом, бензолом, смотря по полярности попавшего на кожу вещества).

Е) При порезах стеклом с одновременным воздействием кислоты или щелочи, прежде всего, промыть рану

большим количеством воды, убедиться в том, что в ране осколков нет, затем быстро смазать края раны раствором йода и перевязать порез, пользуясь стерильной ватой и бинтом.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ ТЕРМИЧЕСКИХ ОЖОГАХ

В случаях термического ожога (от огня, пара, горящих предметов, эл. дуги) первой степени следует сделать примочки из 2% свежеприготовленного раствора питьевой соды, 2-3% раствора марганцового калия, или 96% этилового спирта.

При легких термических ожогах обожженное место можно смазать глицерином. На более сильные ожоги сразу же накладывают вату или марлю, обильно смоченную 3% раствором таннина. При более серьезных ожогах (III-IV степени) необходимо немедленно отправить пострадавшего к врачу.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

При всех отравлениях необходимо немедленно вызвать врачебную помощь и сразу же:

- а) вывести пострадавшего на свежий воздух, организовать подачу кислорода для дыхания из кислородной подушки.
- б) при заметном ослаблении дыхания необходимо провести искусственное дыхание с одновременным вдыханием кислорода.
- в) дать пострадавшему большое количество молока (в некоторых случаях кофе).

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ОТРАВЛЕНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОТИВОЯДИЯ

№	Вещества, вызывающие отравление	Меры первой помощи
1.	Жидкие и твердые металлы, аммиак	Кислород, свежий воздух, вдыхание спирта, эфирных паров, крепкий кофе или чай.
2.	Барий, растворимые соли	Вызвать рвоту, дать слабительное (сернокислый магний или сернокислый натрий).
3.	Йод	Вызвать рвоту, дать 1% раствор серноватокислого натрия, молоко.
4.	Минеральные кислоты	При отравлении через пищевод, полоскать рот водой и 5% раствором двууглекислого натрия. Дать молоко и жидкое мучное тесто.
5.	Перманганаты	Дать воды. Вызвать рвоту. Дать молоко, яичный белок или крахмальный клейстер.
6.	Свинца соединения	Дать большое количество 10% раствора сернокислого магния.
7.	Серебра соединения	Дать большое количество 10% раствора хлористого натрия.
8.	Щавелевая кислота	Вызвать рвоту. Дать известковую воду, касторовое масло.
9.	Цинка соединения	Вызвать рвоту. Дать сырое яйцо.
10.	Пары кислот (соляной и серной)	Свежий воздух, покой.
11.	Пары азотной кислоты	Покой, вдыхание кислорода
12.	Сернистый газ	Промывание носа и полоскание полости рта 2% раствором двууглекислого натрия.
13.	Хлороформ, четыреххлористый углерод	Свежий воздух, кофе, кофеин, крепкий чай.

РАБОТА С КИСЛОТАМИ И ЩЕЛОЧАМИ

1. Для устранения возможных ожогов и поражения необходимо соблюдать следующие правила: а) перенос баллонов с кислотами, аммиаком производится только в специальных носилках или корзинах и вдвоем; б) баллоны должны быть закрыты пробками и храниться, в корзинах; в) разлив кислот и аммиака производится из баллонов установленных в специальные уклоняющиеся стенки; г) запрещается переливать кислоты и аммиак в местах, необорудованных вытяжной вентиляцией; д) разлив кислот из баллонов должен производиться двумя лицами и только в чистую посуду. Для защиты глаз одежды необходимо применять защитные очки (щиток), прорезиненный фартук.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. а) Наполнять тонкостенную посуду концентрированными кислотами, щелочами. б) Засасывать кислоты,

щелочи и другие едкие жидкости и пипетки непосредственно ртом.

2. При разведении кислот не лить воду на кислоту. Добавлять кислоту в воду необходимо небольшими порциями при постоянном помешивании. При нарушении этого правила происходит сильный разогрев и выброс жидкости из сосуда, что может привести к несчастному случаю.
3. Категорически запрещается сливать кислоту и щелочь в одну посуду.
4. Все сухие реактивы, особенно едкие щелочи, нужно брать фарфоровыми ложечками, шпателем или пинцетами. Брать едкие щелочи руками категорически запрещается.
5. Слянки с бромом, перекисью водорода, с кислотами вскрывать таким образом, чтобы горлышко склянки было повернуто от себя.
6. Растворение щелочи производится путем прибавления к воде небольших кусочков вещества при непрерывном помешивании.
7. Все процессы и операции, связанные с выделением ядовитых газов и паров, должны производиться в вытяжном шкафу.
8. При работе с крепкими кислотами необходимо надевать защитные очки.
9. Отработанные кислоты и щелочи собирать в посуду, отдельную для кислот и для щелочей, и после нейтрализации слить в канализацию с последующим обильным смывом раковины водой.
10. Уборку кислоты, пролитой на пол или на стул, производить только после ее нейтрализации содой. Щелочи нейтрализуются разбавленной кислотой (серной).

РАБОТА С ОГНЕОПАСНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

1. Для хранения легковоспламеняющихся жидкостей в лабораториях устанавливаются специальные металлические шкафы (ящики), выложенные внутри асбестом.
 2. Все бутылки и склянки с легковоспламеняющимися жидкостями, помимо надписи с названиями, должны иметь этикетки с красной надписью «ОГНЕОПАСНО».
 3. Запрещается хранить в лаборатории, легко воспламеняющиеся и горючие жидкости в количествах, превышающих 0,5 кг. каждого наименования.
 4. Работа с огнеопасными жидкостями в лаборатории, где имеется открытый огонь, запрещается.
 5. При перегонке огнеопасных жидкостей следует пользоваться круглодонными колбами, заполненными маслом, водой или песком.
 6. Выливать огнеопасные жидкости в канализацию запрещается. Отработанные огнеопасные жидкости собирают в специальную закрывающуюся тару и выносят из лаборатории для последующей регенерации или уничтожения.
 7. Если горящие вещества не растворимы в воде (бензин, эфир, и др.) тушить их водой нельзя. Необходимо применять песок, асбест. Если горящее вещество растворимо в воде (спирт, ацетон), его нужно тушить водой.
- Студенты, работающие в лаборатории, должны знать места расположения противопожарных средств и аптечки. При любом несчастном случае студенты должны немедленно обратиться к преподавателю или лаборанту.

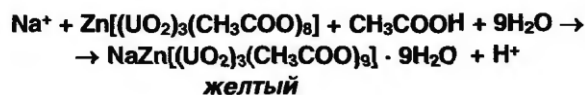
Практическая часть

Химические методы установления подлинности

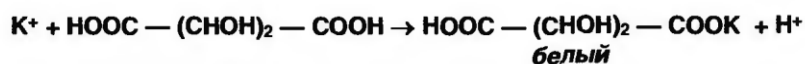
Идентификация неорганических лекарственных веществ

Установление подлинности неорганических ЛВ основано на обнаружении с помощью химических реакций катионов и анионов, входящих в состав их молекул. С точки зрения приемов выполнения испытаний и получаемых при этом результатов можно выделить несколько общих способов.

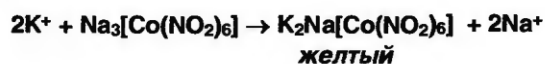
Реакции осаждения основаны на образовании нерастворимых в воде продуктов реакции, аналитический эффект можно охарактеризовать по окраске или по растворимости осадков (в органических растворителях, кислотах, щелочах). Ионы натрия осаждают цинкуранилацетатом:



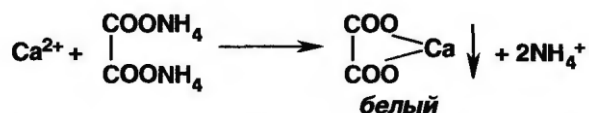
Ионы калия осаждают винной кислотой:



Ионы калия можно осадить раствором гексанитрокобальтата (III) натрия:

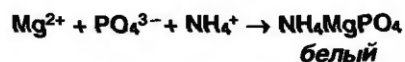


Ионы кальция осаждают оксалатом аммония:



Некоторые реакции осаждения можно использовать для обнаружения и катионов, и анионов.

Ионы магния образуют в присутствии фосфат- и аммоний-ионов осадок фосфата магния-аммония:



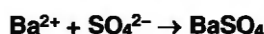
Эту же реакцию используют для обнаружения фосфат-ионов. **Арсенат-ионы** дают аналогичные результаты:



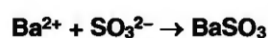
Фосфат-ионы образуют с раствором молибдата аммония желтый осадок фосфор-молибдата аммония:



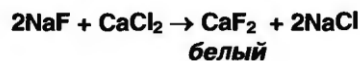
Ионы бария образуют белый осадок с сульфат-ионами:



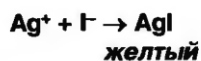
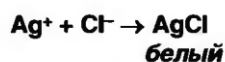
Аналогичную реакцию дают сульфиты:



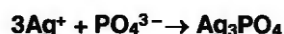
Сульфит бария, в отличие от сульфата бария, растворим в хлороводородной кислоте. **Ионы фтора** открывают реакцией осаждения из раствора хлорида кальция:



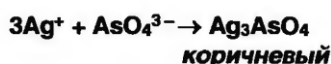
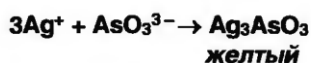
Ионы серебра образуют осадки с хлоридами, бромидами, йодидами:



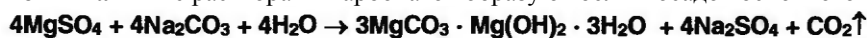
Желтый осадок образуют ионы серебра с фосфатами:



Образует осадки ион серебра также с арсенит- и арсенат-ионами:



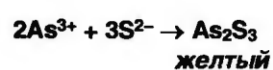
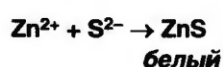
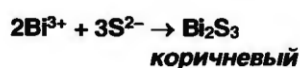
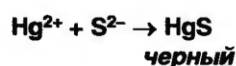
Ионы магния с растворами карбонатов образуют белый осадок основного карбоната магния:



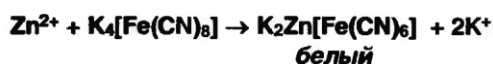
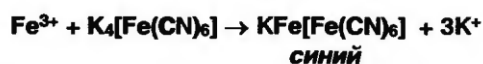
Ионы железа (III) в растворе приобретают красное окрашивание в присутствии роданид-ионов, образуя малодиссоциирующее соединение:



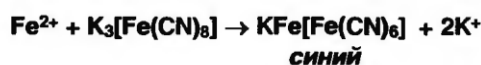
Ряд реактивов образуют белые или окрашенные осадки с несколькими катионами. **Ионы ртути, цинка, висмута, мышьяка** взаимодействуют с сульфидами:



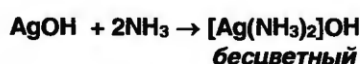
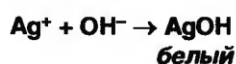
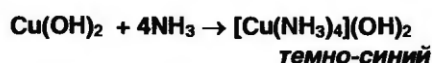
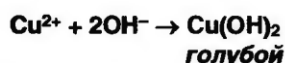
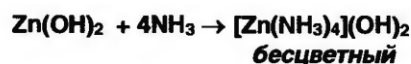
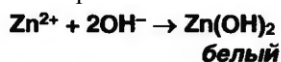
Ионы железа (III) и цинка осаждаются растворами гексацианоферрата (II) калия:



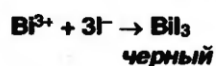
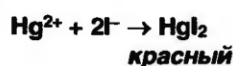
Ионы железа (II) дают аналогичные результаты с гексацианоферратом (III) калия:



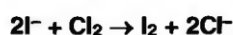
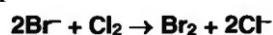
Ионы цинка, меди и серебра осаждаются гидроксидом аммония с образованием осадков, растворимых в избытке реактива:



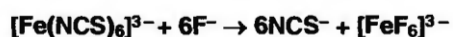
Ионы ртути (II) и висмута (III) осаждаются йодидами, осадки растворяются в избытке реактивов:



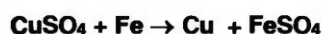
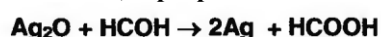
Бромид- и йодид-ионы окисляют хлором (хлорамином, другими окислителями):



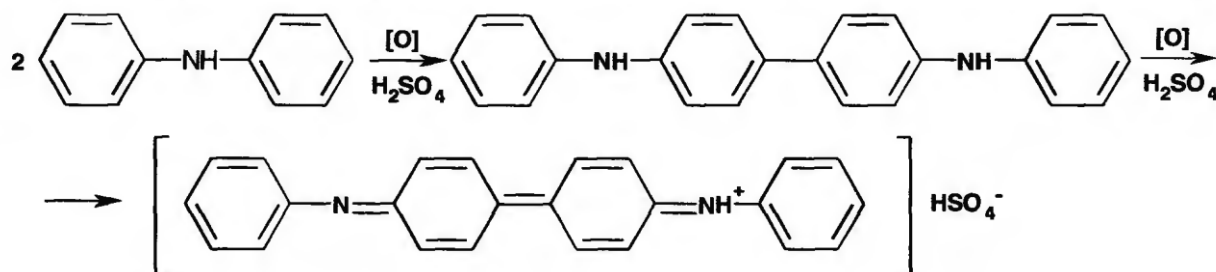
Фторид-ионы обесцвечивают красную окраску раствора роданида железа:



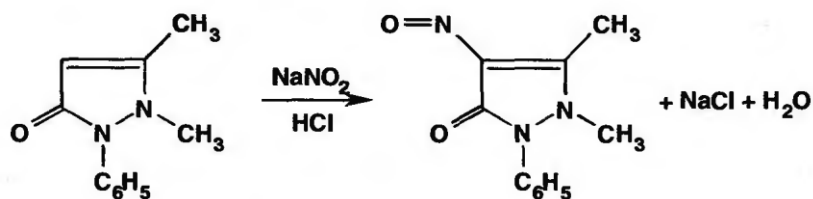
Ионы меди, серебра восстанавливаются из оксидов и солей до свободных металлов:



Нитрат- и нитрит-ионы обнаруживают путем окисления дифениламина до дифенилбензидина, а затем до дифенилдифенохинондиимина гидросульфата (синее окрашивание) в присутствии концентрированной серной кислоты: **Нитрит-ионы** (в отличие от нитратов) обесцвечивают раствор перманганата калия, подкисленный серной кислотой:



Взаимодействуя с антипирином (феназоном), нитриты образуют продукт замещения — нитроантипирин (зеленое окрашивание):



Реакции разложения сопровождаются образованием газообразных продуктов, которые обнаруживают органолептически (запах, окраска).

Ионы аммония разлагаются под действием растворов гидроксидов (запах аммиака или изменение окраски красной лакмусовой бумаги):



Карбонат-ионы под действием насыщенного раствора сульфата магния образуют белый осадок, а гидрокарбонат образует осадок только при кипячении смеси (см. реакцию на магний).

Карбонат- и гидрокарбонат-ионы образуют газ — диоксид углерода под действием минеральных кислот:



Сульфит-ионы в тех же условиях образуют диоксид серы (резкий запах):



Нитрит-ионы, в отличие от нитрат-ионов, под действием кислот выделяют оксиды азота (диоксид азота имеет

красно-бурую окраску):



Превращения, происходящие при нагревании и прокаливании некоторых ЛВ. Йод кристаллический, соединения мышьяка, ртути возгоняются (испытания выполнять под тягой!). Цинка оксид при прокаливании желтеет (после охлаждения окраска исчезает). Висмута нитрат основной разлагается с образованием оксида висмута (желтое окрашивание) и диоксида азота (желто-бурые пары). Соли алюминия при прокаливании с нитратом кобальта образуют плав синего цвета, представляющий собой алюминат кобальта (тенарова синь). Соли цинка в этих условиях образуют плав зеленого цвета (зелень Ринмана).

Установить наличие ряда элементов в неорганических и элементарноорганических Л В можно по изменению окраски бесцветного пламени горелки. Так, соль натрия, внесенная в пламя, окрашивает его в желтый цвет, калия — в фиолетовый, кальция — в кирпично-красный, лития — в карминово-красный. Соли бора, смоченные этанолом, окрашивают кайму пламени в зеленый цвет.

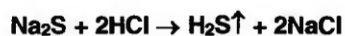
Идентификация элементарноорганических лекарственных веществ

Поскольку атомы у большинства элементарноорганических соединений связаны ковалентно, необходимым условием испытания их подлинности является предварительная минерализация. При этом происходит частичное или полное разрушение органической части молекулы до оксида углерода (ГУ) и воды. Другие элементы образуют соответствующие ионы. Последние идентифицируют с помощью рассмотренных выше или иных реакций.

Серу обнаруживают либо путем восстановления до сульфид-ионов, либо окислением до сульфат-ионов. Образование сульфида происходит также из соединений, содержащих тиоэфирную или тиокетонную серу, при нагревании с 10% раствором гидроксида натрия:



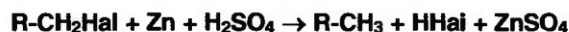
Образовавшийся при восстановлении органически связанной серы сульфид натрия идентифицируют цветной реакцией с нитропруссидом натрия (красно-фиолетовое окрашивание), осаждением раствором соли свинца (черное) или по выделению сероводорода:



Окисление органически связанной серы осуществляют действием концентрированной азотной кислоты или сплавлением со смесью нитрата и карбоната калия. Образовавшийся сульфат-ион открывают реакцией с солями бария.

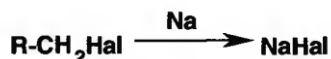
Фосфорсодержащие соединения минерализуют смесью концентрированных серной и азотной кислот до фосфат-ионов, которые обнаруживают реакциями образования фосфата магния-аммония или фосформолибдата аммония (см. реакции на фосфат-ион).

Галогенсодержащие соединения под действием цинковой пыли в кислой или щелочной среде образуют галогениды:



Затем обнаруживают образовавшиеся галогенид-ионы с помощью рассмотренных выше реакций. Проба Бейльштейна основана на образовании окрашенных в зеленый цвет галогенидов меди при внесении в бесцветное пламя медной проволоки с галогенсодержащим соединением.

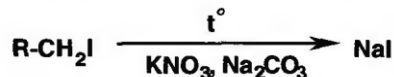
Фтор и хлор открывают аналитическими реакциями на соответствующие ионы после разрушения органической части молекулы расплавленным металлическим натрием:



Йод обнаруживают либо нагреванием йодпроизводного в пробирке на пламени горелки, либо действуя концентрированной серной кислотой:



Наблюдают выделение фиолетовых паров йода или фиолетовую окраску хлороформного извлечения. Можно также применить спекание со смесью нитрата калия и карбоната натрия:



Затем обнаруживают йодид-ионы.

Метод спекания можно использовать при наличии в одном соединении хлора и серы с последующим обнаружением образовавшихся хлорид- и сульфат-ионов.

Кобальт обнаруживают в виде ионов реакцией с нитрозо-К-солью (динатриевой солью 1-нитрозо-2-нафтол-3,6-ди-сульфо кислоты) после спекания кобальтсодержащего соединения с гидросульфитом калия (красное окрашивание).

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Функциональные группы в органической химии и методы их идентификации».
- «Функциональные группы в неорганической химии и методы их идентификации».
- «Инструментальные методы в фармации: общая характеристика».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

- 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.
- 5.Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Вводное занятие».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

**Курс 3
Семестр 5
Занятие № 2**

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

Студент должен знать:

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.

Студент должен уметь:

1. Рассчитывать концентрацию при титриметрических методах анализа.
2. Рассчитывать эквивалент, фактор эквивалентности.
3. Определять тип химических реакций.
4. Рассчитывать фактор эквивалентности, молярную массу эквивалентов.
5. Определять титр по определяемому веществу.
6. Составить протокол исследования препарата и лекарственного растительного сырья и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.

7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. ТИТР ТИТРАНТА ПО ОПРЕДЕЛЯЕМОМУ ВЕЩЕСТВУ

- 1) количество определяемого вещества, химически равноценное в реакции 1 мл титранта**
- 2) количество определяемого вещества, химически равноценное в реакции объему титранта, пошедшего на титрование
- 3) количество титранта, химически равноценное в реакции 0,1 моль/л определяемого вещества
- 4) масса вещества, растворенная в 1 мл раствора

2.. ВЫРАЖЕННАЯ В ГРАММАХ МАССА РАСТВОРЕННОГО ВЕЩЕСТВА, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В 1 МЛ РАСТВОРА

- 1) титр**
- 2) молярность
- 3) титр по определяемому веществу
- 4) процент

3. ВЫРАЖЕННАЯ В ГРАММАХ МАССА ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА, ЭКВИВАЛЕНТНАЯ 1 МЛ ТИТРАНТА

- 1) титр
- 2) молярность
- 3) титр по определяемому веществу**
- 4) процент

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

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, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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) ГФ10, ГФ 11, ГФ 12**
- 4) ГФ10, 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

10. СВОЙСТВА ВЕЩЕСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ АНАЛИЗЕ СЛОЖНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С РАЗДЕЛЕНИЕМ

- 1) различия в химических свойствах
- 2) различная растворимость ингредиентов**
- 3) различия в кислотно-основных свойствах

- 4) различия в окислительно-восстановительных потенциалах
- 5) различия в температурах плавления ингредиентов

11. СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА В ФС ПРИВОДИТСЯ

- 1) всегда
- 2) не приводится для солей калия
- 3) иногда не приводится в связи с очень простым строением
- 4) никогда

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1.3.1. Рассчитайте титр-соответствие (0,1 моль/л) раствора хлористоводородной кислоты по натрия бензоату (M_r 144,11), барбитал-натрию (M_r 206,18), сульфацил-натрию (M_r 254,24).

1.3.2. Рассчитайте титр-соответствие раствора калия бромата (0,1 моль/л УЧ 1/6 $KBrO_3$) по салициловой кислоте (M_r 138,12), резорцину (M_r 110,11), тимолу (M_r 150,22).

1.3.3. Рассчитайте навеску калия перманганата (M_r 158,03) для приготовления 2-х л титрованного раствора (0,1 моль/л УЧ 1/5 $KMnO_4$) раствора. Как довести значение K до нормы, если поправочный коэффициент приготовленного раствора калия перманганата оказался равным 1,06?

1.3.4. При стандартизации раствора калия иодата 0,1 моль/л (УЧ 1/6 KIO_3) по методике ГФ XI на титрование 20,0 мл приготовленного раствора калия иодата затрачено 19,2 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=1,00$). Приведите уравнения происходящих реакций. Рассчитайте поправочный коэффициент (K) приготовленного титрованного раствора. При необходимости, приведите расчет доведения K до нормы. Для приготовления 3 л указанного титрованного раствора была взята навеска калия иодата массой 10,701 г.

1.3.5. При стандартизации раствора 0,1 моль/л натрия гидроксида на титрование 0,49846 г калия гидрофталата (M_r 204,23) пошло 23,7 мл приготовленного раствора. Приведите уравнения происходящих реакций. Рассчитайте поправочный коэффициент (K) приготовленного титрованного раствора и при необходимости приведите расчет доведения его до нормы, если для приготовления 2-х л этого титрованного раствора использована навеска натрия гидроксида массой 32,0 г.

1.3.7. При стандартизации 0,1 моль/л (УЧ 1/5 KMnO_4) раствора калия перманганата на титрование 0,2021 г натрия оксалата (M_r 134,00) пошло 28,2 мл приготовленного титрованного раствора. Приведите уравнения происходящих химических реакций. Рассчитайте поправочный коэффициент титрованного раствора (К). При необходимости приведите расчет доведения К до нормы, если для приготовления 5 л указанного раствора взята навеска калия перманганата массой 16,5 грамма.

1.3.8. Какого объема мерную колбу необходимо взять, чтобы из фиксанала, содержащего 0,1 моль/л (УЧ 1/6 $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$) калия дихромата, приготовить титрованный раствор с концентрацией 0,02 моль/л (УЧ 1/6 $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$)?

1.3.9. Рассчитайте объем мерной колбы, при использовании которой можно приготовить 1,0 моль/л раствор натрия тиосульфата из фиксанала, содержащего 0,1 моль/л указанного вещества.

1.3.10. При каком объеме используемой мерной колбы можно приготовить 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I_2) раствор иода из фиксанала, содержащего 0,1 моль/0,5л (УЧ 1/2 I_2) указанного вещества?

1.3.11. Рассчитайте объем мерной колбы, с помощью которой можно приготовить (0,5 моль/л) раствор кислоты хлористоводородной из фиксанала, содержащего 0,1 моль/л указанного вещества.

1.3.12. Как приготовить 1 моль/л раствор аммония роданида при наличии фиксанала, содержащего 0,1 моль/0,5 л указанного вещества? Ответ подтвердите расчетами.

1.3.13. При стандартизации 2 л 0,1 моль/л раствора натрия нитрита на титрование 0,1965 г сульфаниловой кислоты (M_r 173,19) пошло 11,05 мл приготовленного раствора. Рассчитайте поправочный коэффициент. Что нужно сделать, чтобы довести значение К до нормы? Ответ подтвердите расчетами.

1.3.15. Рассчитайте титр 0,05 моль/л раствора хлорной кислоты по кодеина фосфату (M_r $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1,5H_2O$ 424,4); апоморфина гидрохлориду (M_r $C_{17}H_{17}NO_2 \cdot HCl \cdot 3/4 H_2O$ 317,30); атропина сульфату (M_r $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$ 694,8) в пересчете на безводное вещество (M_r H_2O 18,00).

1.3.16. При стандартизации 0,1 моль/л раствора аммония роданида по методике ГФ XI на титрование 25,0 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата израсходовано 25,5 мл приготовленного раствора аммония роданида. Рассчитайте поправочный коэффициент (К) приготовленного раствора. Приведите расчет доведения К до нормы, если для приготовления 5 л указанного титрованного раствора использована навеска аммония роданида массой 38,5 г.

1.3.17. При стандартизации 0,1 моль/л раствора натрия метилата по методике ГФ XI на титрование точной навески бензойной кислоты (M_r 122,12) массой 0,1012 г пошло 8,05 мл приготовленного титрованного раствора. Приведите уравнения происходящих химических реакций. Рассчитайте поправочный коэффициент раствора натрия метилата, приведите расчет доведения К до нормы, если для приготовления 0,5 л указанного титрованного раствора взята навеска металлического натрия массой 1,15 г.

1.3.18. При стандартизации раствора ртути окисной нитрата 0,1 моль/л ($УЧ$ $1/2 HgNO_3$) по методике ГФ XI на титрование точной навески натрия хлорида (M_r 58,44) массой 0,1495 г пошло 26,4 мл указанного титрованного раствора. Приведите уравнения происходящих химических реакций. Рассчитайте поправочный коэффициент (К) приготовленного раствора. Приведите расчет доведения К до нормы, если для приготовления 2 л титрованного раствора использована навеска ртути окисной нитрата массой 34,4 г.

1.3.19. При стандартизации 0,1 моль/л раствора церия сульфата по методике ГФ XI на титрование 25,0 мл приготовленного титрованного раствора пошло 26,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата. Приведите уравнения происходящих химических реакций. Рассчитайте поправочный коэффициент (К) приготовленного раствора и приведите расчет доведения его до нормы, если для приготовления 1 л указанного титрованного раствора использована навеска церия сульфата массой 42,0 г.

1.3.20. При стандартизации раствора серной кислоты 1 моль/л (УЧ $\frac{1}{2}$ H_2SO_4) на титрование навески натрия карбоната (M_r 105,99) массой 1,00182 г затрачено 19,45 мл приготовленного титрованного раствора. Рассчитайте поправочный коэффициент и доведите его значение до нормы, если для приготовления 5 л указанного титрованного раствора использовано 150 мл концентрированной серной кислоты

1.3.21. Рассчитайте поправочный коэффициент 0,5 моль/л раствора хлористоводородной кислоты, если на титрование 0,59911 г натрия карбоната (M_r 105,99) пошло 23,80 мл приготовленного раствора. Приведите расчет доведения К до нормы, если для приготовления титрованного раствора 210 мл концентрированной соляной кислоты довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 5 л.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ: подготовка портфолио:

- Нормативная документация (НД): ГФ, ФС, ФСП.
- Международная фармакопея (МФ).
- Фармацевтический анализ.
- Стабильность.
- Сроки годности.
- Расчет концентрации при титриметрических методах анализа,

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

- 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.
- 5.Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

**Курс 3
Семестр 5
Занятие № 3**

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

2. Учебная 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.

Студент должен знать:

1. Основы метода определения прозрачности.
2. Основы метода определения растворимости.
3. Составы эталонов окраски и мутности.
4. Состав исходных и основных растворов для определения степени мутности.

Студент должен уметь:

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.
2. Уметь приготовить эталоны для определения мутности.
3. Уметь приготовить исходные и основные растворы для определения степени мутности.
4. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
5. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
6. Отмеривать реактивы.
7. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
8. Составлять протокол и сделать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. НАГРЕВАНИЕ НА ВОДЯНОЙ БАНЕ ДО 30°C ПРИ ПРОВЕРКЕ РАСТВОРИМОСТИ ДОПУСКАЕТСЯ ДЛЯ ВЕЩЕСТВ

- 1) умеренно растворимых, но требующих для своего растворения более 15 минут
- 2) растворимых, но требующих для своего растворения более 15 минут**
- 3) очень мало растворимых
- 4) крупно кристаллических

2. ДОКАЗАТЕЛЬСТВОМ, ЧТО ВЕЩЕСТВО РАСТВОРИЛОСЬ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) раствор должен быть прозрачным**
- 2) раствор должен быть прозрачным и бесцветным
- 3) раствор должен быть бесцветным
- 4) раствор не должен отличаться от воды

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 1 мл растворителя
- 2) 100 мл растворителя
- 3) 20 мл растворителя**
- 4) 500 мл растворителя

2. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ ОЧЕНЬ МАЛО РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 5 мл растворителя
- 2) 1100 мл растворителя**
- 3) 75 мл растворителя
- 4) 10200 мл растворителя

3. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ УМЕРЕННО РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 25 мл растворителя
- 2) 20000 мл растворителя
- 3) 580 мл растворителя
- 4) 80 мл растворителя**

4. РАСТВОР НАЗЫВАЕТСЯ ПРОЗРАЧНЫМ, ЕСЛИ

- 1) **не видны нерастворившиеся частицы, кроме единичных волокон**
 2) не наблюдается помутнения
 3) не отличается от воды
 4) не отличается от эфира
5. ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА ОПРЕДЕЛЯЮТ
 1) на белом фоне
 2) сравнением с водой
 3) **на темном фоне**
 4) сравнением с эталоном
6. ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА ОПРЕДЕЛЯЮТ
 1) **на белом фоне**
 2) сравнением с водой
 3) на темном фоне
 4) сравнением с эталоном
7. ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРОВ ОПРЕДЕЛЯЮТ
 1) фотоколориметрически
 2) сравнением с водой
 3) на темном фоне
 4) **сравнением с эталоном**
8. ЭТАЛОННЫЙ РАСТВОР НА МУТНОСТЬ ГОТОВЯТ ИЗ
 1) уротропина и гексаметилентетрамина
 2) **гексаметилентетрамина и гидразина сульфата**
 3) гидразина сульфата и аммония сульфата
 4) аммония сульфата и уротропина
9. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МУТНОСТИ РАСТВОРОВ СУЩЕСТВУЕТ
 1) 7 эталонов
 2) 4 эталона
 3) **28 эталонов**
 4) 1 эталон
10. ДЛЯ МЕДЛЕННО РАСТВОРИМЫХ ВЕЩЕСТВ ДОПУСКАЕТСЯ
 1) **нагревание на водяной бане до 300С в течение 2 – 3 мин.**
 2) нагревание раствора до кипения с последующим охлаждением
 3) добавление дополнительного объема растворителя
 4) растворение в горячем растворителе
11. ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ В ГФ XII НЕ ПРЕДУСМОТРЕН УСЛОВНЫЙ ТЕРМИН
 1) умеренно растворим
 2) **плохо растворим**
 3) хорошо растворим
 4) практически нерастворим
12. РАСТВОР СЧИТАЕТСЯ БЕСЦВЕТНЫМ, ЕСЛИ ПО ЦВЕТУ ОН НЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ
 1) **воды очищенной или растворителя**
 2) эталона ВУ 7
 3) эталона GY7
 4) эталона В 9
13. РАСТВОР СЧИТАЕТСЯ ПРОЗРАЧНЫМ, ЕСЛИ
 1) не наблюдается опалесценции
 2) в нем не наблюдаются нерастворившихся частиц вещества, кроме единичных волокон
 3) **он не отличается от эталона I**
 4) он не отличается от эталона II
14. ИСХОДНЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ ГОТОВЯТ ИЗ
 1) CoCl_2 , K_2CrO_4 , FeCl_3
 2) CoCl_2 , KMnO_4 , FeCl_3
 3) CoCl_2 , CuSO_4 , FeCl_3
 4) **$\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$, NiSO_4 , FeCl_2**

15. ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИСХОДНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ В ГФ XII В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) воду очищенную
- 2) 40% этанол
- 3) 0,1 моль/л раствор едкого натра

4) **0,1 моль/л раствор хлористоводородной кислоты**

16. ИСХОДНЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ МУТНОСТИ В ГФ XII ГОТОВЯТ ИЗ

- 1) белой глины
- 2) **гидразина сульфата и гексаметилентетрамина**
- 3) бария сульфата и гексаметилентетрамина
- 4) уротропина и гексаметилентетрамина

17. ЭТАЛОННЫЕ РАСТВОРЫ В ГФ XII ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ МУТНОСТИ ОБОЗНАЧАЮТСЯ

- 1) 1, 2, 3, 4
- 2) А, Б, В, Г
- 3) а, б, в, г
- 4) **I, II, III, IV**

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?
- Лекарственными препаратами являются кислота салициловая, ее эфир с уксусной кислотой и ее натриевая соль. Какими растворителями их различить?

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

1. Основы метода определения прозрачности.
2. Основы метода определения растворимости.
3. Составы эталонов окраски и мутности.
4. Состав исходных и основных растворов для определения степени мутности.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. С.70,103.
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.14-23.
3. ОФС 42-0049-07.
4. Лекционный материал.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Характеристики основных разделов, характеризующих чистоту лекарственных веществ».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

**Курс 3
Семестр 5
Занятие № 4**

1. Тема занятия: Определение летучих веществ и воды.

2. Учебная цель занятия: Овладеть методами оценки доброкачественности лекарственных препаратов по показателям: «потеря в массе при прокаливании».

Студент должен знать:

1. Метод дистилляции.
2. Метод высушивания.
3. Понятие «влажность».
4. Состав реактива К.Фишера.
5. Титриметрический метод анализа.
6. Расчет титра и поправки на него.
7. Формула для расчета потери в массе при высушивании.
8. Формула для расчета содержания воды в образце методом дистилляции.
9. Формула для расчета содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье.
10. Формула для расчета содержания воды по методу К. Фишера.

Студент должен уметь:

1. Определять воду методом высушивания.
2. Определять воду методом К. Фишера.
3. Определять воду методом дистилляции с водяным паром.
4. Рассчитывать потерю в массе при высушивании.
5. Рассчитывать содержания воды в образце методом дистилляции.
6. Рассчитывать содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье.
7. Рассчитывать содержания воды по методу К. Фишера.
8. Составить протокол исследования препарата и лекарственного растительного сырья и дать заключение его соответствия ГФ Х.

Студент должен уметь:

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.

- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Титр препарат измеряется в единицах:
А) г/мл; Б) мл.
 2. Контрольный опыт на индикатор проводится:
А) с ЛВ; Б) без ЛВ.
 3. Существует _____ методов определения летучих веществ и воды.
- Ответ: (3 метода).**

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. В лекарственных веществах с помощью титрования реактивом К. Фишера может быть определена вода:

- a) как гигроскопическая, так и кристаллизационная
- b) только кристаллизационная
- c) только гигроскопическая
- d) не реагирующая с компонентами реактива К. Фишера
- e) реагирующая с любым компонентом реактива К. Фишера

2. Согласно требованиям ГФ, при испытаниях на чистоту и допустимые пределы примесей вода и все реактивы должны быть:

- a) свободны от кислорода воздуха
- b) иметь нейтральную реакцию среды

- c) свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания
 d) бесцветны
 e) свободны от углекислоты

3. Содержание воды в ЛП по формуле:

$$(V_1 - V_2) \cdot T \cdot 100$$

A) $X = \frac{\quad}{\quad}$

Б) $X = \frac{V \cdot 100}{M}$,

4. Расчет титра по формуле:

A) $T = \frac{M}{V - V_1}$,

Б) $T = \frac{a}{V - V_1}$,

5. Содержание влаги по формуле:

$$V \cdot 100$$

A) $X = \frac{\quad}{M}$,

б) $X = \frac{V \cdot 100}{A}$,

6. Состав реактива К.Фишера- это _____

Ответ: йод + метанол + пиридин + оксид серы;

7. Методом дистилляции определяют ЛВ и ЛРС с _____ водой и _____ маслами в составе.

Ответ: с кристаллизационной водой и эфирными маслами;

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 %)?

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- Метод высушивания.
- Метод титрования реактивом К. Фишера.
- Дистилляция с водяным паром.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

- 1.Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.70,103.
- 2.Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. – с.6-9.
3. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.28.

4. Лекционный материал.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение летучих веществ и воды».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 5

Занятие № 5

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

2. Учебная цель занятия: Овладеть методами оценки доброкачественности ЛП по потере в массе при прокаливании.

Студент должен знать:

1. Суть метода гравиметрии.
2. Формулы расчета сульфатной золы, общей золы и золы, не растворимой в соляной кислоте.
3. Понятие о влажности.

К занятию необходимо уметь:

1. Определять содержание сульфатной золы.
2. Определять содержание общей золы.
3. Определять потерю в массе при прокаливании.
4. Определять остаток после прокаливания.
5. Составить протокол анализа.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.

- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Бюкс с навеской вещества при определении потери в массе при высушивании помещают:

- a) в муфельную печь с открытой крышкой
- b) не имеет значения
- c) в муфельную печь с закрытой крышкой
- d) в сушильный шкаф с открытой крышкой
- e) в сушильный шкаф с закрытой крышкой

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЩЕЙ ЗОЛЫ ПРОВОДЯТ

- 1) в сушильном шкафу
- 2) в муфельной печи
- 3) на электроплитке, которую устанавливают под тягой
- 4) в эксикаторе

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Содержание золы, нерастворимой в хлороводородной кислоте, в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

- a) органических примесей
- b) общее количество неорганических веществ

- c) солей тяжелых металлов
- d) солей или оксидов кремния (силикатов)**
- e) солей железа

2. Содержание сульфатной золы показывает загрязненность органических лекарственных веществ:

- a) солями или оксидами кремния (силикатами)
- b) солями меди, железа
- c) промежуточными продуктами синтеза органического вещества
- d) солями тяжелых металлов**
- e) продуктами разложения органического вещества

3. Содержание общей золы в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

- a) силикатов
- b) органических примесей
- c) избыточной влажности
- d) минеральных веществ**
- e) частей других растений

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗОЛЫ, НЕРАСТВОРИМОЙ В ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЕ, ПРОВОДЯТ В

- 1) органических препаратах
- 2) неорганических препаратах
- 3) лекарственном растительном сырье**
- 4) во всех препаратах

5. ПРИМЕСИ КРЕМНЕЗЕМА, СИЛИКАТОВ И ДРУГИХ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРИМЕСЕЙ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ОПРЕДЕЛЯЮТ В

- 1) общей золе
- 2) золе, нерастворимой в хлористоводородной кислоте**
- 3) сульфатной золе
- 4) золе, растворимой в хлористоводородной кислоте

6. ДЛЯ РАСТВОРЕНИЯ СУЛЬФАТНОЙ ЗОЛЫ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ В НЕЙ ПРИМЕСЕЙ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) раствор аммония гидроксида
- 2) раствор уксусной кислоты
- 3) насыщенный раствор аммония ацетата**
- 4) насыщенный раствор свинца ацетата

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1.2.1. Соответствует ли трава зверобоя требованиям ФС по содержанию общей золы (не более 8,0%), если масса тигля – 15,0621 г, масса травы, взятой на анализ, – 3,0110 г, масса тигля с золой после прокаливания до постоянной массы – 15,2253 г, влажность травы зверобоя – 10,0%?

1.2.2. При определении общей золы в плодах боярышника масса тигля составила 10,1731 г, масса тигля с навеской плодов – 13,4264 г. После прокаливания до постоянного значения масса тигля с золой составила: 1-ое взвешивание – 10,4608 г, 2-ое взвешивание – 10,4606 г. Соответствует ли общая зола плодов боярышника требованиям ФС (не более 11,0%), если влажность анализируемого образца 14,0%?

1.2.3. При определении общей золы в корне женьшеня масса пустого тигля 13,8576 г, масса тигля с навеской – 16,7382 г. Масса тигля после озоления и прокаливания до постоянного значения – 13,9686 г. Соответствует ли корень женьшеня требованиям ФС по показателю «Зола общая» (не более 5,0%), если влажность анализируемого сырья 12,5%?

1.2.4. При определении сульфатной золы во фтивазиде масса пустого тигля составила 11,2874 г, масса тигля с навеской – 11,8432 г. Рассчитайте

содержание сульфатной золы во фтивазиде, если масса тигля с золой после прокаливания до постоянного значения 11,2879 г. Соответствует ли фтивазид требованиям ФС по показателю «Сульфатная зола» (не более 0,1%)?

1.2.5. Для определения общей золы и золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, взята навеска травы зверобоя массой 5,0234 г. Масса тигля – 9,2068 г. Масса тигля после сжигания травы и прокаливания до постоянного значения – 9,5986 г. Масса тигля после обработки 10% раствором хлористоводородной кислоты, сжигания и прокаливания до постоянного значения – 9,2522 г. Соответствует ли трава зверобоя требованиям ФС по показателям «Зола общая» и «Зола, нерастворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты» (соответственно не более 8,0% и не более 1,0%)?

1.2.6. Соответствует ли дипрофиллин требованиям ФС по содержанию сульфатной золы (не более 0,1%) и тяжелых металлов (не более 0,001%), если на анализ взята навеска массой 0,49872 г, а масса сульфатной золы равна 0,00038 г?

При определении примеси тяжелых металлов в сульфатной золе окраска испытуемого раствора была равна окраске эталона, для приготовления которого взяли 1,0 мл эталонного раствора Б на тяжелые металлы, содержащего 0,005 мг/мл свинец-иона.

1.2.7. Масса тигля с сульфатной золой при озолении фурацилина составила 26,4781 г, масса тигля с навеской вещества до озоления – 26,9809 г. Масса пустого тигля – 26,4774 г.

При определении в сульфатной золе примеси тяжелых металлов окраска испытуемого раствора не превысила окраску эталона, для приготовления которого взяли 1,0 мл эталонного раствора Б, содержащего 0,005 мг/мл свинец-иона. Соответствует ли фурацилин требованиям ФС, если содержание сульфатной золы должно быть не более 0,1%, тяжелых металлов – не более 0,001%?

1.2.8. При определении общей золы и золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, масса тигля с навеской корня солодки до озоления – 18,3645 г. После озоления испытуемого образца и доведения до постоянного значения масса тигля составила 13,7586 г. Масса пустого тигля – 13,3524 г. Соответствует ли корень солодки требованиям ФС по содержанию общей золы (не более 8,0%) и золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, (не более 2,5%), если при определении последней масса тигля с золой равна 13,4867 г?

1.2.9. Соответствует ли магнезия сульфат требованиям ФС по величине потери в массе при прокаливании (не менее 48,0% и не более 52,0%), если масса тигля с навеской анализируемого образца до прокаливании равна 28,7684 г, после прокаливании – 28,2242 г? Масса тигля – 27,6976 г.

1.2.10. Соответствует ли магнезия оксид требованиям ФС по показателю «Потеря в массе при прокаливании» (не более 5,0%), если масса тигля с навеской вещества до прокаливании составила – 24,7692 г, после прокаливании – 24,7442 г, масса пустого тигля – 24,2588 г?

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:
подготовка портфолио:

- Озоление.
- Гравиметрия. Суть метода.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. - с.103.
2. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. – с.10-14.
3. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.30-35.
4. Лекционный материал.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение золы и потери в массе при прокаливании ЛВ».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

Семестр 5
Занятие № 6

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: модуль №1 по темам:1-5.

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: закрепить теоретические и практические знания, навыки и манипуляции при изучении нормативной документации (НД): ГФ, ФС, ФСП; международной фармакопеи (МФ); фармацевтического анализа; стабильности, сроков годности; расчетов концентрации при титриметрических методах анализа, эквивалента, фактор эквивалентности, титра; эталонных растворов для определения мутности и цветности растворов; методов оценки доброкачественности лекарственных препаратов по показателям: «потеря в массе при прокаливании»; золы и потери в массе при прокаливании.

Тема «Вводное занятие»

Студент должен знать:

1. Химические свойства элементов и их соединений.
2. Классификацию и номенклатуру органических соединений.
3. Основы аналитической химии.
4. Основные законы физической химии.
5. Приказ по санитарному режиму.

Студент должен уметь:

1. Устанавливать физические, химические свойства и константы неорганических и 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.

Тема «Основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии, номенклатура и классификация»

Студент должен знать:

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.

Студент должен уметь:

1. Рассчитывать концентрацию при титриметрических методах анализа.
2. Рассчитывать эквивалент, фактор эквивалентности.
3. Определять тип химических реакций.
4. Рассчитывать фактор эквивалентности, молярную массу эквивалентов.
5. Определять титр по определяемому веществу.
6. Составить протокол исследования препарата и лекарственного растительного сырья и дать заключение его соответствия ГФ Х.

Тема «Характеристики основных разделов, характеризующих чистоту лекарственных веществ»

Студент должен знать:

1. Основы метода определения прозрачности.
2. Основы метода определения растворимости.
3. Составы эталонов окраски и мутности.
4. Состав исходных и основных растворов для определения степени мутности.

Студент должен уметь:

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.
2. Уметь приготовить эталоны для определения мутности.
3. Уметь приготовить исходные и основные растворы для определения степени мутности.

4. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
5. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
6. Отмеривать реактивы.
7. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
8. Составлять протокол и сделать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.

Тема «Определение летучих веществ и воды».

Студент должен знать:

1. Метод дистилляции.
2. Метод высушивания.
3. Понятие «влажность».
4. Состав реактива К. Фишера.
5. Титриметрический метод анализа.
6. Расчет титра и поправки на него.
7. Формула для расчета потери в массе при высушивании.
8. Формула для расчета содержания воды в образце методом дистилляции.
9. Формула для расчета содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье.
10. Формула для расчета содержания воды по методу К. Фишера.

Студент должен уметь:

1. Определять воду методом высушивания.
2. Определять воду методом К. Фишера.
3. Определять воду методом дистилляции с водяным паром.
4. Рассчитывать потерю в массе при высушивании.
5. Рассчитывать содержания воды в образце методом дистилляции.
6. Рассчитывать содержания эфирных масел в лекарственном растительном сырье.
7. Рассчитывать содержания воды по методу К. Фишера.
8. Составить протокол исследования препарата и лекарственного растительного сырья и дать заключение его соответствия ГФ Х.

Тема «Определение золы и потери в массе при прокаливании»

Студент должен знать:

1. Суть метода гравиметрии.
2. Формулы расчета сульфатной золы, общей золы и золы, не растворимой в соляной кислоте.
3. Понятие о влажности.

К занятию необходимо уметь:

1. Определять содержание сульфатной золы.
2. Определять содержание общей золы.
3. Определять потерю в массе при прокаливании.
4. Определять остаток после прокаливания.
5. Составить протокол анализа.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ: знать изучаемые методы, уметь обрабатывать данные анализа методом статистической обработки; уметь правильно оформить протокол анализа.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - аудитория 523, 524

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Методическое пособие (Беликов В.Г. «Фарм. химия», 2009 г.);
- 6.2. Курс лекций по фармацевтической химии (Бидарова Ф.Н., Хубаева Т.О., Кисиева М.Т.)
- 6.3. Государственная Фармакопея X, XI;
- 6.4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии (Беликов В.Г.).
- 6.5. Справочник Видаля, 2008 г.
- 6.6. Методические указания по самостоятельной работе по теме для студентов.
- 6.7. Реактивы для проведения экспериментальной части.

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

- 7.1. Организационный момент – 3-5 мин.
- 7.2. Теоретическая часть по пройденным темам – 120 мин.
- 7.3. Экспериментальная часть – 75 мин.
- 7.4. Подведение итогов занятия. Оглашение результатов – 15 мин.
- 7.5. Самостоятельное задание к следующему занятию - 10 мин.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

В-1

1 – 3, 2 – 4, 3 – 3, 4 – 1, 5 – 4.

В-2

1 – 3, 2 – 1, 3 – 3, 4 – 2, 5 – 4.

В-3

1 – 1, 2 – 1, 3 – 2, 4 – 3, 5 – 1.

В-4

1 – 1, 2 – 1, 3 – 3, 4 – 5, 5 – 2.

В-5

1 – 3, 2 – 2, 3 – 4, 4 – 1, 5 – 3.

В-6

1 – 1, 2 – 4, 3 – 2, 4 – 3, 5 – 1.

В-7

1 – 2, 2 – 1, 3 – 3, 4 – 4, 5 – 4.

В-8

1 – А, 2 – А, 3 – А, 4 – А, 5 – А.

В-9

1 – 4, 2 – 4, 3 – 4, 4 – 3, 5 – 2.

В-10

1 – 4, 2 – 2, 3 – 3, 4 – 2, 5 – 4.

В-11

1 – 3, 2 – 2, 3 – 4, 4 – 1, 5 – 3.

В-12

1 – 3, 2 – 2, 3 – 4, 4 – 4, 5 – 4.

В-1

1. Качественные реакции на катионы и анионы.

2. Тесты

1. В ИК-СПЕКТРОФОТОМЕТРАХ В КАЧЕСТВЕ МОНОХРОМАТОРА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ЧАЩЕ ВСЕГО

1) призма из кварцевого стекла

2) призма из соли (калия бромид, натрия хлорида, лития фторида)

3) дифракционная решетка

4) лазер

2. МЕТОД, НЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ В СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ

1) градуировочного графика

2) метод добавок

3) метод молярного коэффициента поглощения

4) метод фазовой растворимости

3. ФОТОЭЛЕКТРОКОЛОРИМЕТРИЯ ОСНОВАНА НА

1) поглощение монохроматического света окрашенными растворами

2) поглощение световой энергии взвешенными частицами

3) поглощение полихроматического света окрашенными растворами

4) поглощение инфракрасного излучения определенной частоты

4. НАЗНАЧЕНИЕ УФ-СФ В АНАЛИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

1) испытание на количественное содержание

2) определение оптических изомеров

3) установление растворимости

4) все ответы верны

5. ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ

1) процент

2) грамм

3) джоуль

4) нет верного ответа

3. Экспериментальная часть

1. Выполнить качественные реакции на катионы.

В-2

1. Инструментальные методы анализа.

2. Тесты

1. РАЗДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА МОЖНО ОТНЕСТИ К СЛЕДУЮЩЕМУ ТИПУ ХРОМАТОГРАФИИ

- 1) ион-парная
- 2) осадочная
- 3) адсорбционная
- 4) ионообменная
- 5) гель-фильтрация

2. НЕОБХОДИМОЕ ТРЕБОВАНИЕ К ЖИДКОЙ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЕ В ГЖХ

- 1) быть селективной к разделяемым веществам
- 2) быть полярной
- 3) быть неполярной
- 4) быть термически неустойчивой

3. ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) зависимости светопоглощения от толщины раствора
- 2) способах расчета концентрации вещества
- 3) используемой области оптического спектра
- 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе

4. С ПОМОЩЬЮ РЕФРАКТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ

- 1) содержание этанола однокомпонентной лекарственной форме
- 2) содержание одного ингредиента в многокомпонентной лекарственной форме
- 3) содержание двух и более компонентов в лекарственной форме
- 4) содержание этанола и одного из компонентов лекарственной формы

5. ПРАВИЛЬНО И ПОЛНО ПЕРЕЧИСЛЕНА УЗЛЫ ХРОМАТОГРАФА

- 1) блок подготовки газа, детектор, колонка, термостат, расходомер
- 2) блок подготовки газа, манометры, детектор, дозатор, колонка, термостаты, расходомер, блок управления, самописец
- 3) блок подготовки газа, дозатор, трубопроводы, детектор, колонка, атомизатор, термостат, интерфейс, блок управления, самописец
- 4) нет правильного ответа

3. Экспериментальная часть

1. Выполнить качественные реакции на анионы.

В-3

1. Стабильность, сроки годности.

2. Тесты

1. 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

2. 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

3. ВИДЫ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ

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

4. ДЕЙСТВУЮЩИМИ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ РОССИЙСКИМИ ФАРМАКОПЕЯМИ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) ГФ 13
- 2) ГФ 11, ГФ 12
- 3) ГФ10, ГФ 11, ГФ 12
- 4) ГФ10, ГФ 11

5. ТИПЫ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ГФ

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

3. Экспериментальная часть

1. Рассчитать эквивалент и титр раствора бромата калия. Написать уравнение в методе броматометрии.

В-4

1. Нормативная документация (НД): ГФ, ФС, ФСП.

2. Тесты

1. ТИТР ТИТРАНТА ПО ОПРЕДЕЛЯЕМОМУ ВЕЩЕСТВУ

- 1) количество определяемого вещества, химически равноценное в реакции 1 мл титранта
- 2) количество определяемого вещества, химически равноценное в реакции объему титранта, пошедшего на титрование
- 3) количество титранта, химически равноценное в реакции 0,1 моль/л определяемого вещества
- 4) масса вещества, растворенная в 1 мл раствора

2. ВЫРАЖЕННАЯ В ГРАММАХ МАССА РАСТВОРЕННОГО ВЕЩЕСТВА, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В 1 МЛ РАСТВОРА

- 1) титр
- 2) молярность
- 3) титр по определяемому веществу
- 4) процент

3. ВЫРАЖЕННАЯ В ГРАММАХ МАССА ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА, ЭКВИВАЛЕНТНАЯ 1 МЛ ТИТРАНТА

- 1) титр
- 2) молярность
- 3) титр по определяемому веществу
- 4) процент

4. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ

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

5. 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. Экспериментальная часть

1. Рассчитать эквивалент и титр раствора бромата калия. Написать уравнение в методе перманганатометрии.

В-5

1. Расчеты концентраций при титриметрических методах анализа. Эквивалент, фактор эквивалентности, расчетные формулы.

2. Тесты

1. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 1 мл растворителя
- 2) 100 мл растворителя
- 3) 20 мл растворителя
- 4) 500 мл растворителя

2. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ ОЧЕНЬ МАЛО РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 5 мл растворителя
- 2) 1100 мл растворителя
- 3) 75 мл растворителя

4) 10200 мл растворителя
3. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ УМЕРЕННО РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 25 мл растворителя
- 2) 20000 мл растворителя
- 3) 580 мл растворителя
- 4) 80 мл растворителя

4. РАСТВОР НАЗЫВАЕТСЯ ПРОЗРАЧНЫМ, ЕСЛИ

- 1) не видны нерастворившиеся частицы, кроме единичных волокон
- 2) не наблюдается помутнения
- 3) не отличается от воды
- 4) не отличается от эфира

5. ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА ОПРЕДЕЛЯЮТ

- 1) на белом фоне
- 2) сравнением с водой
- 3) на темном фоне
- 4) сравнением с эталоном

3. Экспериментальная часть

1. Рассчитать эквивалент и титр раствора бромата калия. Написать уравнение в методе йодиметрии.

В-6

1. Основы метода определения прозрачности, мутности.

2. Тесты

1. ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА ОПРЕДЕЛЯЮТ

- 1) на белом фоне
- 2) сравнением с водой
- 3) на темном фоне
- 4) сравнением с эталоном

2. ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРОВ ОПРЕДЕЛЯЮТ

- 1) фотоколориметрически
- 2) сравнением с водой
- 3) на темном фоне
- 4) сравнением с эталоном

3. ЭТАЛОННЫЙ РАСТВОР НА МУТНОСТЬ ГОТОВЯТ ИЗ

- 1) уротропина и гексаметилентетрамина
- 2) гексаметилентетрамина и гидразина сульфата
- 3) гидразина сульфата и аммония сульфата
- 4) аммония сульфата и уротропина

4. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МУТНОСТИ РАСТВОРОВ СУЩЕСТВУЕТ

- 1) 7 эталонов
- 2) 4 эталона
- 3) 28 эталонов
- 4) 1 эталон

5. ДЛЯ МЕДЛЕННО РАСТВОРИМЫХ ВЕЩЕСТВ ДОПУСКАЕТСЯ

- 1) нагревание на водяной бане до 300С в течение 2 – 3 мин.
- 2) нагревание раствора до кипения с последующим охлаждением
- 3) добавление дополнительного объема растворителя
- 4) растворение в горячем растворителе

3. Экспериментальная часть

Определить прозрачность раствора ЛП.

В-7

1. Основы метода определения растворимости и цветности.

2. Тесты

1. ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ В ГФ XII НЕ ПРЕДУСМОТРЕН УСЛОВНЫЙ ТЕРМИН

- 1) умеренно растворим
- 2) плохо растворим

- 3) хорошо растворим
 - 4) практически нерастворим
2. РАСТВОР СЧИТАЕТСЯ БЕСЦВЕТНЫМ, ЕСЛИ ПО ЦВЕТУ ОН НЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ
- 1) воды очищенной или растворителя
 - 2) эталона ВУ 7
 - 3) эталона ГУ7
 - 4) эталона В 9
3. РАСТВОР СЧИТАЕТСЯ ПРОЗРАЧНЫМ, ЕСЛИ
- 1) не наблюдается опалесценции
 - 2) в нем не наблюдаются нерастворившихся частиц вещества, кроме единичных волокон
 - 3) он не отличается от эталона I
 - 4) он не отличается от эталона II
4. ИСХОДНЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ ГОТОВЯТ ИЗ
- 1) CoCl_2 , K_2CrO_4 , FeCl_3
 - 2) CoCl_2 , KMnO_4 , FeCl_3
 - 3) CoCl_2 , CuSO_4 , FeCl_3
 - 4) $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$, NiSO_4 , FeCl_2
5. ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИСХОДНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ В ГФ XII В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ
- 1) воду очищенную
 - 2) 40% этанол
 - 3) 0,1 моль/л раствор едкого натра
 - 4) 0,1 моль/л раствор хлористоводородной кислоты

3. Экспериментальная часть
 Определить мутность растворов ЛП.

В-8

1. Метод дистилляции.

2. Тесты

1. В лекарственных веществах с помощью титрования реактивом К. Фишера может быть определена вода:

- a) как гигроскопическая, так и кристаллизационная
- b) только кристаллизационная
- c) только гигроскопическая
- d) не реагирующая с компонентами реактива К. Фишера
- e) реагирующая с любым компонентом реактива К. Фишера

2. Согласно требованиям ГФ, при испытаниях на чистоту и допустимые пределы примесей вода и все реактивы должны быть:

- a) свободны от кислорода воздуха
- b) иметь нейтральную реакцию среды
- c) свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания
- d) бесцветны
- e) свободны от углекислоты

3. Содержание воды в ЛП по формуле:

$$A) \quad X = \frac{(V_1 - V_2) \cdot T \cdot 100}{M}$$

$$B) \quad X = \frac{V \cdot 100}{M},$$

4. Расчет титра по формуле:

$$A) \quad T = \frac{M}{V - V_1}$$

$$\text{Б) } T = \frac{a}{V-V1}$$

5. Содержание влаги по формуле:

$$\text{А) } X = \frac{V \cdot 100}{m}$$

$$\text{б) } X = \frac{V \cdot 100}{A}$$

3. Экспериментальная часть

Определить цветность растворов ЛП.

В-9

1. Метод высушивания.

2. Тесты

1. Содержание золы, нерастворимой в хлороводородной кислоте, в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

- 1) органических примесей
- 2) общее количество неорганических веществ
- 3) солей тяжелых металлов
- 4) солей или оксидов кремния (силикатов)
- 5) солей железа

2. Содержание сульфатной золы показывает загрязненность органических лекарственных веществ:

- 1) солями или оксидами кремния (силикатами)
- 2) солями меди, железа
- 3) промежуточными продуктами синтеза органического вещества
- 4) солями тяжелых металлов
- 5) продуктами разложения органического вещества

3. Содержание общей золы в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

- 1) силикатов
- 2) органических примесей
- 3) избыточной влажности
- 4) минеральных веществ
- 5) частей других растений

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗОЛЫ, НЕРАСТВОРИМОЙ В ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЕ, ПРОВОДЯТ В

- 1) органических препаратах
- 2) неорганических препаратах
- 3) лекарственном растительном сырье
- 4) во всех препаратах

5. ПРИМЕСИ КРЕМНЕЗЕМА, СИЛИКАТОВ И ДРУГИХ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРИМЕСЕЙ В ЛЕКАРСТВЕННОМ РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ОПРЕДЕЛЯЮТ В

- 1) общей золе
- 2) золе, нерастворимой в хлористоводородной кислоте
- 3) сульфатной золе
- 4) золе, растворимой в хлористоводородной кислоте

3. Экспериментальная часть

Определить сульфатную золу в магния сульфате.

В-10

1. Суть метода гравиметрии.

2. Тесты

1. СВЯЗЫВАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПЛАСТИН С ЗАКРЕПЛЕННЫМ СЛОЕМ В ОБЫЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

- 1) клей ПВА
- 2) эпоксидная смола
- 3) натрия силикат
- 4) крахмал

2. ДЕТЕКТОР, НЕ ЯВЛЯЮЩИЙСЯ ДЕТЕКТОРОМ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

- 1) катарометр
- 2) термоионный
- 3) пламенно-ионизационный
- 4) аргонный

3. ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) зависимости светопоглощения от толщины раствора
- 2) способах расчета концентрации вещества
- 3) используемой области оптического спектра
- 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
- 5) подчинении основному закону светопоглощения

4. С ПОМОЩЬЮ РЕФРАКТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ

- 1) содержание этанола однокомпонентной лекарственной форме
- 2) содержание одного ингредиента в многокомпонентной лекарственной форме
- 3) содержание двух и более компонентов в лекарственной форме
- 4) содержание этанола и одного из компонентов лекарственной формы

5. ПРАВИЛЬНО И ПОЛНО ПЕРЕЧИСЛЕННЫ УЗЛЫ ХРОМАТОГРАФА

- 1) блок подготовки газа, детектор, колонка, термостат, расходомер
- 2) блок подготовки газа, манометры, детектор, дозатор, колонка, термостаты, расходомер, блок управления, самописец
- 3) блок подготовки газа, дозатор, трубопроводы, детектор, колонка, атомизатор, термостат, интерфейс, блок управления, самописец
- 4) нет правильного ответа

3. Экспериментальная часть

Определить общую золу и золу, не растворимую в соляной кислоте в цветках ромашки или др. ЛРС.

В-11

1. Титрование по методу К. Фишера.

2. Тесты

1. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 1 мл растворителя
- 2) 100 мл растворителя
- 3) 20 мл растворителя
- 4) 500 мл растворителя

2. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ ОЧЕНЬ МАЛО

РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 5 мл растворителя
- 2) 1100 мл растворителя
- 3) 75 мл растворителя
- 4) 10200 мл растворителя

3. ВЕЩЕСТВО СЧИТАЕТСЯ УМЕРЕННО РАСТВОРИМЫМ, ЕСЛИ 1 Г ЕГО РАСТВОРЯЕТСЯ В

- 1) 25 мл растворителя
- 2) 20000 мл растворителя
- 3) 580 мл растворителя
- 4) 80 мл растворителя

4. РАСТВОР НАЗЫВАЕТСЯ ПРОЗРАЧНЫМ, ЕСЛИ

- 1) не видны нерастворившиеся частицы, кроме единичных волокон
- 2) не наблюдается помутнения

- 3) не отличается от воды
 - 4) не отличается от эфира
5. ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА ОПРЕДЕЛЯЮТ
- 1) на белом фоне
 - 2) сравнением с водой
 - 3) на темном фоне
 - 4) сравнением с эталоном

3. Экспериментальная часть
Определить влагу по методу К. Фишера в ЛВ.

В-12

1. Методы количественного определения веществ. Примеры.

2. Тесты

1. Бюкс с навеской вещества при определении потери в массе при высушивании помещают:

- 1) в муфельную печь с открытой крышкой
- 2) не имеет значения
- 3) в муфельную печь с закрытой крышкой
- 4) в сушильный шкаф с открытой крышкой
- 5) в сушильный шкаф с закрытой крышкой

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЩЕЙ ЗОЛЫ ПРОВОДЯТ

- 1) в сушильном шкафу
- 2) в муфельной печи
- 3) на электроплитке, которую устанавливают под тягой
- 4) в эксикаторе

3. Содержание золы, нерастворимой в хлороводородной кислоте, в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

- 1) органических примесей
- 2) общее количество неорганических веществ
- 3) солей тяжелых металлов
- 4) солей или оксидов кремния (силикатов)
- 5) солей железа

4. Содержание сульфатной золы показывает загрязненность органических лекарственных веществ:

- 1) солями или оксидами кремния (силикатами)
- 2) солями меди, железа
- 3) промежуточными продуктами синтеза органического вещества
- 4) солями тяжелых металлов
- 5) продуктами разложения органического вещества

5. Содержание общей золы в основном показывает содержание в лекарственном растительном сырье:

- 1) силикатов
- 2) органических примесей
- 3) избыточной влажности
- 4) минеральных веществ
- 5) частей других растений

3. Экспериментальная часть
Определить растворимость и цветность ЛВ.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

- 1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. С.235-240.
- 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.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию.

Дополнительная литература

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.
10. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)
Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3 Семестр 5 Занятие № 7

1. **Тема занятия:** Определение температуры плавления.
2. **Учебная цель занятия:** Овладеть методикой оценки доброкачественности ЛВ по температуре плавления.

Студент должен знать:

1. Основы метода определения температуры плавления.
2. Модификации методов определения температуры плавления по ГФ Х.
3. Определять доброкачественность препаратов, исходя из температурных пределов.
4. Правила заполнения капилляров.

Студент должен уметь:

1. Определять температуру плавления по ГФ Х.
2. Выбрать для анализа прибор и капилляры.
3. Составлять протокол анализа.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Получение завышенных результатов при определении температуры плавления как правило информирует о:

- a) завышенной влажности испытуемого вещества
- b) степени чистоты испытуемого вещества
- c) **несоответствии подлинности испытуемого вещества**
- d) заниженном количественном содержании испытуемого вещества
- e) завышенном содержании испытуемого вещества

2. Получение заниженных результатов при определении температуры плавления как правило информирует о:

- a) завышенном количественном содержании испытуемого вещества
- b) завышенной влажности испытуемого вещества
- c) заниженном количественном содержании испытуемого вещества
- d) несоответствии растворимости испытуемого вещества
- e) **завышенном содержании примесей в испытуемом веществе**

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Согласно ГФ температура плавления лекарственного вещества соответствует:

- a) **интервалу температуры между началом и концом плавления**
- b) появлению первой капли расплавленного вещества
- c) полному переходу вещества в расплавленное (жидкое) состояние
- d) полному переходу в жидкое состояние и потемнению
- e) резкому изменению состояния вещества (вспенивание, потемнение)

2. Согласно требованиям ГФ, интервал между началом и концом плавления не должен превышать:

- a) 0,5°C
- b) 2°C**
- c) 1,5°C
- d) 1°C
- e) 3°C

3. Согласно ГФ под температурой разложения вещества подразумевают:

- a) полный переход вещества в жидкое состояние
- b) интервал температуры между началом и концом плавления
- c) расплавление и улетучивание вещества
- d) появлением первой капли расплавленного вещества (жидкости)
- e) резкое изменение состояние вещества (вспенивание, потемнение)**

4. Анализируемый образец стрептоцида соответствует требованиям ФС по показателю «Температура плавления» (должно быть от 164 до 167°C) при получении следующих результатов определения:

- a) 163-165°C
- b) 164-167°C
- c) 165-167°C**
- d) 166-168°C
- e) 168-169°C

5. Анализируемый образец кислоты ацетилсалициловой отвечает требованиям НД по показателю «Температура плавления» (должна быть от 133 до 138°C), если получен результат определения:

- a) 134-136°C**
- b) 137-139°C
- c) 132-134°C
- d) 131-133°C
- e) 134-137°C

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?

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- Температура плавления.
- Физико-химические процессы, происходящие при разложении.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.70-103.
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.35.
3. Лекционный материал.
4. ГФ X, ст. 767.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение температуры плавления».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

**Курс 3
Семестр 5
Занятие № 8**

- 1. Тема занятия:** Определение кислотности, щелочности или рН растворов лекарственных препаратов.
- 2. Учебная цель занятия:** Закрепить и углубить знания по определению рН среды растворов с помощью индикаторов или потенциометрическим методом.

Студент должен знать:

1. Протолитическая теория кислот и оснований.
2. Кислотно-основные индикаторы.
3. Электроды сравнения.
4. Индикаторный электрод.
5. Потенциометрия. Суть метода.
6. Колориметрия. Суть метода.

Студент должен уметь:

1. Выбрать индикатор для колориметрического анализа.
2. Выбрать индикаторные электроды при проведении потенциометрии.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Составлять протокол анализа и дать заключение о соответствии требованиям ГФ.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу,

латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).

- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.

- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. При потенциометрическом определении рН в качестве индикаторного применяют электрод:

- a) хлорсеребряный
- b) платиновый
- c) каломельный
- d) стеклянный
- e) ртутный

2. Щелочную реакцию (вследствие гидролиза) имеет водный раствор:

1) натрия тетрабората

- 2) натрия хлорида
- 3) кислоты борной
- 4) калия хлорида

3. При потенциометрическом определении рН в качестве электрода сравнения применяют электрод:

- a) ртутный
- b) хлорсеребряный
- c) стеклянный
- d) хингидронный
- e) платиновый

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?

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

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

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

- 1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.70-103.
- 2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.35.
- 3. Лекционный материал.

4. ГФ XII, с.29.
5. ФС 42-0037-07.
6. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Определение кислотности, щелочности и рН растворов лекарственных препаратов»

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 5

Занятие № 9

1. Тема занятия: Природа и характер примесей.

2. Учебная 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.

Студент должен знать:

1. Виды и характер примесей.
2. Химические реакции на определяемую примесь.
3. Методы определения мышьяка.

Студент должен уметь:

1. Уметь проводить качественную реакцию на определяемую примесь.
2. Составлять протокол анализа и дать заключение о соответствии препарата требованиям ГФ.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.

- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

1. Определение примеси хлорид-ионов.
2. Определение примеси сульфат-ионов.
3. Определение примеси ионов аммония
1. Определение примеси солей кальция.
2. Определение примеси солей цинка.
3. Определение примеси солей железа.
4. Определение примеси тяжелых металлов.
5. Примесь мышьяка. Методы определения.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. ПРИМЕСЬ ТРЕХ ИОНОВ (БАРИЯ, КАЛЬЦИЯ, БРОМАТ I) В ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ «НАТРИЯ БРОМИД» МОЖНО ОБНАРУЖИТЬ ОДНИМ РЕАКТИВОМ:

1) серной кислотой

- 2) раствором аммиака
- 3) оксалатом аммония
- 4) раствором натрия гидроксида
- 5) хлористоводородной кислотой

2. ОТ ПРИБАВЛЕНИЯ К РАСТВОРУ НАТРИЯ БРОМИДА КИСЛОТЫ СЕРНОЙ КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ РАСТВОР ОКРАШИВАЕТСЯ В ЖЕЛТЫЙ ЦВЕТ. ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ ПРИМЕСИ

1) броматов

- 2) йодидов
- 3) сульфатов
- 4) хлоридов

3. 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

- 1) сульфатов
 - 2) йодидов**
 - 3) броматов
 - 4) хлоридов
4. ОТ ПРИБАВЛЕНИЯ К РАСТВОРУ КАЛИЯ ХЛОРИДА КИСЛОТЫ СЕРНОЙ РАЗВЕДЕННОЙ НАБЛЮДАЕТСЯ ПОМУТНЕНИЕ. ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ В ЛС СЛЕДУЮЩЕЙ ПРИМЕСИ
- 1) солей бария**
 - 2) солей железа
 - 3) солей аммония
 - 4) хлоридов
5. 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
6. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ ДОБАВЛЯЮТ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ НЕОСНОВНЫЕ РЕАКТИВЫ С ЦЕЛЮЮ
- 1) увеличения чувствительности реакции и создания определенной рН среды**
 - 2) увеличения специфичности реакции
 - 3) получения необходимого объема раствора
 - 4) нет правильного варианта

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. ГФ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ВИДЫ ПРИМЕСЕЙ

- 1) органические и неорганические
- 2) растворимые и нерастворимые
- 3) катионные и анионные

4) допустимые и недопустимые

2. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) Ca²⁺ и As³⁺**
- 2) Fe³⁺ и K⁺
- 3) Mg²⁺ и NH₄⁺
- 4) Pb²⁺ и NO₃⁻

3. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) SO₄²⁻ и Br⁻
- 2) Al³⁺ и Na⁺
- 3) CO₃²⁻ и Fe²⁺
- 4) Pb²⁺ и Cl⁻
- 4) Pb²⁺ и NO₃⁻**

4. ДОПУСТИМЫМИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕСИ

1) которые не влияют на фармакологический эффект и безвредны в малых количествах для организма человека

- 2) от которых сложно очистить препарат при его получении
- 3) которые усиливают фармакологическое действие препарата
- 4) которые содержатся в малых количествах

5. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) SO₄²⁻ и Br⁻
- 2) NH₄⁺ и SO₄²⁻**

3) CO_3^{2-} и Fe^{2+}

4) Pb^{2+} и NO_3^-

6. 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)

7. 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)

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

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

1) газовой хроматографии

2) рефрактометрии

3) поляриметрии

4) тонкослойной хроматографии

15. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИМЕСЕЙ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ХИМИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ И ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИХ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ГОТОВЯТ

1) исходные растворы

2) эталонные растворы

3) основные растворы

4) титрованные растворы

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- Методы определения примесей химическими способами.
- Методы определения примесей спектрофотометрическими способами.
- Методы определения примесей электрохимическими способами.
- Методы определения примесей хроматографическими способами.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.
3. Лекционный материал.
4. ГФ Х.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Природа и характер примесей»

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

(для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 5

Занятие № 10

1. Тема занятия: Экспресс-анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках.

2. Учебная 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.

Студент должен знать:

1. Суть метода титриметрии.
2. Виды индикаторов.
3. Оптические методы и параметры, определяемые в них.
4. Формулы для расчета содержания действующих веществ при применении физико-химических методов анализа.
5. Абсолютный и относительный показатели преломления.
6. Зависимость показателя преломления от концентрации.
7. Физический смысл методики определения показателя преломления.
8. Фактор показателя преломления.
9. Схему рефрактометра.
10. Рефрактометрические таблицы.
11. Суть метода спектрофотометрии.
12. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
13. Удельный и молярный показатели поглощения.
14. Схемы приборов.

15.Классификацию кювет.

Студент должен уметь:

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.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. 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

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

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. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА – ЭТО СОСТОЯНИЕ, ПРИДАВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОМУ СРЕДСТВУ ИЛИ ЛРС**

- 1) для принятия внутрь
 - 2) при котором достигается быстрый эффект
 - 3) имеющее жидкое агрегатное состояние
 - 4) при котором достигается необходимый лечебный эффект**
6. К ТВЕРДЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ ОТНОСЯТСЯ:
- 1) порошки, таблетки, капсулы, драже
 - 2) таблетки, гранулы, суппозитории
 - 3) порошки, таблетки, гранулы, драже**
 - 4) порошки, эмульсии, таблетки, драже
7. КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ОТ МЕСТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 1) АПТЕЧНЫЕ; 2) ВНУТРИАПТЕЧНЫЕ ЗАГОТОВКИ; 3) ЗАВОДСКИЕ; 4) ПОЛУФАБРИКАТЫ.
- 1) верно 1 и 2
 - 2) верно 2 и 3
 - 3) верно 1 и 3**
 - 4) верно 1, 2 и 3
8. ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ:
- 1) предупредительные мероприятия
 - 2) органолептический
 - 3) письменный
 - 4) опросный
 - 5) физический
 - 6) химический
 - 7) при отпуске
 - 8) все перечисленные**
 - 9) все перечисленные, кроме контроля при отпуске
9. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗУ
- 1) расход минимальных количеств лекарственных форм
 - 2) простота и быстрота выполнения
 - 3) возможность проведения анализа без изъятия приготовленного лекарства
 - 4) все перечисленные**
10. КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО
- 1) растворы для инъекций
 - 2) лекарственные формы для новорожденных
 - 3) внутриаптечная заготовка
 - 4) концентрация спирта этилового
 - 5) все перечисленное**
 - 6) все перечисленное, кроме спирта этилового
11. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ЕЖЕДНЕВНО ПОДВЕРГАЮТСЯ
- 1) вода очищенная из каждого баллона**
 - 2) вода очищенная из первого баллона
 - 3) вода для инъекций из каждой ампулы
 - 4) вода для инъекций из первого баллона
12. ФОРМУЛА РАСЧЕТА ВЕЩЕСТВА Б ДВУХКОМПОНЕНТНОЙ СМЕСИ, ЕСЛИ ВЕЩЕСТВО А ОПРЕДЕЛИЛИ ОТДЕЛЬНО МЕТОДОМ ПРЯМОГО ТИТРОВАНИЯ, А ВЕЩЕСТВО Б ТИТРОВАЛИ В СУММЕ С А:

$$1) X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100}{a}$$

$$2) X = \frac{(V \cdot K - V_1 \cdot K_1) \cdot T \cdot 100}{a}$$

$$3) X = \frac{(V \cdot K - V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100}{a}$$

$$4) X = \frac{(V - V_1) \cdot C \cdot 100}{a}$$

Ответ- 2.

13. **ФОРМУЛА РАСЧЕТА СРЕДНЕГО (ОРИЕНТИРОВОЧНОГО) ТИТРА ДЛЯ ДВУХ ИНГРЕДИЕНТОВ СЛОЖНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, ЕСЛИ ОНИ ПРОПИСАНЫ В ОДИНАКОВЫХ КОЛИЧЕСТВАХ И ИХ ТИТРЫ МАЛО ОТЛИЧАЮТСЯ ДРУГ ОТ ДРУГА:**

$$1) T = \frac{T_1 \cdot m_1 + T_2 \cdot m_2}{m_1 + m_2}$$

$$2) T = \frac{T_1 + T_2}{2}$$

$$3) T = \frac{m_1 + m_2}{\frac{m_1}{T_1} + \frac{m_2}{T_2}}$$

Ответ-1.

14. **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНФУЗИЙ, ГЛАЗНЫЕ И ДР. ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ПОЛНОМУ ХИМИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ (КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ):**

- 1) до стерилизации
- 2) после стерилизации
- 3) не подвергаются
- 4) до стерилизации только глазные капли

Ответ-1.

15. **ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИМИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ПОДВЕРГАЮТСЯ РАСТВОРЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНФУЗИЙ, ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ**

- 1) 100 % произведенных лекарственных форм
- 2) 50 % произведенных лекарственных форм
- 3) 1 флакон за смену
- 4) **1 флакон от каждой серии**

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 пометили в мерную колбу на 50 мл добавили 30 мл 95 % этанола, взболтали для растворения препарата, доведи 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.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:
подготовка портфолио:

- Виды внутриаптечного контроля.
- ВЭЖХ.
- Спектрофотометрия.
- Рефрактометрия.
- Поляриметрия.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. –с.70, 103.
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.
3. Лекционный материал.
4. ГФ Х.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Экспресс-анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

Курс 3

Семестр 5

Занятие № 11

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: модуль №2 по темам:7-10.

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: закрепить теоретические и практические знания, навыки и манипуляции при изучении соответствующих тем.

Тема «Определение температуры плавления»

Студент должен знать:

1. Основы метода определения температуры плавления.
2. Модификации методов определения температуры плавления по ГФ Х.
3. Определять доброкачественность препаратов, исходя из температурных пределов.
4. Правила заполнения капилляров.

Тема «Определение кислотности, щелочности или рН растворов лекарственных препаратов»

Студент должен знать:

1. Протолитическая теория кислот и оснований.
2. Кислотно-основные индикаторы.
3. Электроды сравнения.
4. Индикаторный электрод.
5. Потенциометрия. Суть метода.
6. Колориметрия. Суть метода.

Тема «Природа и характер примесей»

Студент должен знать:

1. Виды и характер примесей.
2. Химические реакции на определяемую примесь.
3. Методы определения мышьяка.

Тема «Экспресс-анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках».

Студент должен знать:

1. Суть метода титриметрии.
2. Виды индикаторов.
3. Оптические методы и параметры, определяемые в них.
4. Формулы для расчета содержания действующих веществ при применении физико-химических методов анализа.
5. Абсолютный и относительный показатели преломления.
6. Зависимость показателя преломления от концентрации.
7. Физический смысл методики определения показателя преломления.
8. Фактор показателя преломления.
9. Схему рефрактометра.
10. Рефрактометрические таблицы.
11. Суть метода спектрофотометрии.
12. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
13. Удельный и молярный показатели поглощения.
14. Схемы приборов.
15. Классификацию кювет.

Студент должен уметь:

1. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. Рассчитывать содержание препарата в образце.
7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.
8. Статистически обработать данные анализа.

4. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ: знать методы определения температуры плавления, кислотности и щелочности, доброкачественность препаратов, провести экспресс-анализ ЛВ и ЛФ; уметь обрабатывать данные анализа методом статистической обработки; уметь правильно оформить протокол анализа.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - аудитория 523, 524

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Методическое пособие (Беликов В.Г. «Фарм. химия», 2009 г.);
- 6.2. Курс лекций по фармацевтической химии (Бидарова Ф.Н., Хубаева Т.О., Кисиева М.Т.)
- 6.3. Государственная Фармакопея X, XI;
- 6.4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии (Беликов В.Г.).
- 6.5. Справочник Видаля, 2008 г.
- 6.6. Методические указания по самостоятельной работе по теме для студентов.
- 6.7. Реактивы для проведения экспериментальной части.

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

- 7.1. Организационный момент – 3-5 мин.
- 7.2. Теоретическая часть по пройденным темам – 120 мин.

- 7.3. Экспериментальная часть –75 мин.
7.4. Подведение итогов занятия. Оглашение результатов – 15 мин.
7.5. Самостоятельное задание к следующему занятию - 10 мин.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

В-1

1. а.,2.а., 3. а.,4.а, 5. вещества, не растирающиеся в порошок (жиры, воск, парафин).

В-2

1. для неустойчивых веществ, легко превращаемых в порошок.
2. для устойчивых веществ, легко превращаемых в порошок.
3. для веществ, не растирающихся в порошок.
5. для мягких веществ, не растирающихся в порошок.
5. Снижение температуры.

В-3

Все-1.

В-4

1-1; 2 -1; 3-1; 4 -1; 5 -1;

В-5

1 -1; 2-1; 4-1; 5-1; 5-1.

В-6

1 -1; 2 -1; 3 -1; 4 -1; 5 -1;

В-7

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

В-8

Все-1.

В-9

Все-1.

В-10

Все-1.

В-11

Все-1.

В-12

Все-1.

В-1

1. Суть фармакопейных методов 1,1а,2 и 3.

2. Тесты

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 _____

3. Экспериментальная часть

Определить температуру плавления кислоты бензойной.

В-2

1. Какие химические процессы происходят при разложении органического ЛП в процессе определения температуры плавления?

2. Тесты

1. Метод 1а предназначен для веществ _____

2. Метод 1 при определении температуры плавления предназначен для веществ _____

3. Метод 2 предназначен для веществ _____

4. Метод 2 а предназначен для веществ _____
5. Наличие примесей и эвтектических смесей приводит к _____ температуры.

3. Экспериментальная часть

Определить температуру плавления кислоты аминапроновой.

В-3

1. Потенциометрия. Суть метода.

2. Тесты

1. 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

2. 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

3. 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

4. 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

4. 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

3. Экспериментальная часть

Определить рН раствора глюкозы 5 и 40 % потенциометрическим методом.

В-4

1. Суть метода колориметрии.

2. Тесты

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 тетраидомеркурата(II) (реактив Несслера)
- 4) раствора серебра нитрата

3. Экспериментальная часть

Колориметрически определить pH буферных растворов.

В-5

1. Буферные растворы.

2. Тесты.

1. 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

2. 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

3. 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

4. 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

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

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

3. Экспериментальная часть

Определить примеси хлорид-ионов и сульфат-ионов.

В-6

1. Примесь мышьяка. Методы определения.

2. Тесты

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

3. Экспериментальная часть

Привести уравнения определения мышьяка.

В-7

1. Определение примеси тяжелых металлов.

2. Тесты

1. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:

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

2. 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

3. 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

4. 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

5. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод:

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

3. Экспериментальная часть

Определить примеси железа (Ш), цинка и свинца.

В-8

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

2. Тесты

1. 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)

2. 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)

3. Примесь ионов аммония в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:

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

4. Примесь солей кальция в фармацевтических субстанциях обнаруживают с помощью:

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

5. 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

3. Экспериментальная часть

Определить коэффициент подвижности раствора лекарственного препарата.

В-9

1. Титриметрия. Суть метода.

2. Тесты

1. При титровании методом argentометрии по Мору используют индикатор:

- 1) калия хромат
- 2) крахмал
- 3) фенолфталеин
- 4) метиловый красный

2. При титровании методом ацидиметрии используют индикатор:

- 1) метиловый оранжевый
- 2) калия хромат
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) дифенилкарбазон

3. При титровании методом алкалиметрии используют индикатор:

- 1) фенолфталеин
- 2) калия хромат
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) крахмал

4. При титровании методом комплексонометрии используют индикатор:

- 1) кислотный хром черный специальный
- 2) кристаллический фиолетовый
- 3) метиловый красный
- 4) фенолфталеин

5. При кислотно-основном титровании в среде ледяной уксусной кислоты используют индикатор:

- 1) кристаллический фиолетовый
- 2) фенолфталеин
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) калия хромат

3. Экспериментальная часть

Количественно методом ацидиметрии определить 0,1 М р-р гидроксида натрия.

В-10

1. Виды оптических методов.

2. Тесты

1. При подтверждении подлинности лекарственных веществ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии определяют:

- 1) время удерживания
- 2) высоту пика
- 3) площадь пика
- 4) значение R_f

2. В методе хроматографии в тонком слое сорбента значение R_f используется для:

- 1) подтверждения подлинности вещества
- 2) количественного определения вещества

3) определения удельного показателя светопоглощения вещества

4) определения удельного вращения вещества

3. При подтверждении подлинности лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ультрафиолетовой области измеряют:

1) зависимость величины оптической плотности от длины волны

2) значение показателя преломления раствора вещества

3) зависимость величины оптической плотности от концентрации раствора

4) значение удельного вращения вещества

4. Метод поляриметрии может быть использован для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в своей структуре:

1) асимметрические атомы углерода

2) хромофорные группы

3) ауксохромные группы

4) атомы галогенов

5. При подтверждении подлинности лекарственных веществ методом спектрофотометрии в инфракрасной области измеряют:

1) зависимость величины пропускания от значения волнового числа

2) значение удельного вращения вещества

3) значение показателя преломления раствора вещества

4) зависимость величины пропускания от концентрации раствора

3. Экспериментальная часть

Определить угол вращения и рассчитать удельное вращения для раствора левомицетина.

В-11

1. Виды внутриаптечного контроля.

2. Тесты

1. Для количественного определения кальция хлорида в лекарственных формах индивидуального изготовления используют метод:

1) комплексонометрии

2) алкалометрии

3) йодометрии

4) ацидиметрии

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

1) до стерилизации

2) после стерилизации

3) до и после стерилизации

4) не определяют

3. 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

4. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

1) массу отдельных доз

2) цвет

3) прозрачность

4) запах

5. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:

1) отсутствие видимых механических включений

2) общий объем

3) количество доз

4) массу доз

3. Экспериментальная часть

Провести физический внутриаптечный контроль ЛФ.

В-12

1. Фактор показателя преломления.

2. Тесты

1. Для определения показателя преломления применяют:

1) рефрактометры

- 2) спектрофотометры
 - 3) поляриметры
 - 4) ионометры
- 2. В методе поляриметрии измеряют:**
- 1) угол вращения
 - 2) показатель преломления
 - 3) оптическую плотность
 - 4) пропускание
- 3. 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
- 4. Наиболее часто для определения содержания остаточных органических растворителей в фармацевтических субстанциях используется метод:**
- 1) газовой хроматографии
 - 2) рефрактометрии
 - 3) поляриметрии
 - 4) тонкослойной хроматографии
- 5. При подтверждении подлинности лекарственных веществ методом высокоэффективной жидкостной хроматографии определяют:**
- 1) время удерживания
 - 2) высоту пика
 - 3) площадь пика
 - 4) значение R_f

3. Экспериментальная часть

Определить показатель преломления раствора глюкозы и рассчитать концентрацию раствора.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. С.235-240.
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.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию.

Дополнительная литература

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.

10. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 5

Занятие № 12

1. Тема занятия: Общие и специфические методы анализа неорганических препаратов VII группы

периодической системы элементов Д.И. Менделеева.

Лекарственные вещества соединений VI группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева.

2. Учебная 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. 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.

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов.
2. Способы получения.
3. Физические свойства.
4. Методы качественного анализа препаратов;
5. Способы обнаружения примесей;
6. Особенности алкалометрического определения препаратов;
7. Аргентометрия в анализе галогенидов щелочных металлов;
8. Применение и формы выпуска

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности на катионы натрия, калия; хлорид-, бромид, иодид-ионы.
1. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. Рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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, бромиды 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?
11. Какие препараты перекиси водорода включены в ГФ Х?
12. Какими химическими реакциями доказывают подлинность препаратов перекиси водорода? Написать уравнения.
13. Какой химической реакцией доказывают отсутствие стабилизатора-антифебрина в р-ре перекиси водорода?
14. Как устанавливают кислотность ЛВ?
15. Какие методы анализа исп. для колич. анализа ЛВ?
16. Для каких целей применяют препараты перекиси водорода?
17. Условия хранения препаратов.
18. Какими химическими реакциями идентифицировать натрия тиосульфат? Уравнения реакции.
19. Как проводят колич. анализ натрия тиосульфата?
20. В чем суть способов обнаружения примесей в натрия тиосульфате?
21. Какими химическими реакциями установит подлинность натрия нитрита?
22. Колич. анализ натрия нитрита. Другие методы анализа.
23. В зависимости от неправильного хранения может происходить окисление или восстановление перекиси водорода. Как исп. эти свойства при колич. анализе ЛВ?
24. При неправильном хранении перекись водорода разлагается. Какие условия повышают устойчивость и как стабилизировать?
25. Требовалось идентифицировать два ЛП: натрия нитрит и натрия тиосульфат. Можно ли это осуществить, используя различия в их превращениях при нагреве?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ НИТРИТ И НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ МОЖНО ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ОДНИМ РЕАГЕНТОМ

- 1) раствором йода
- 2) раствором аммиака
- 3) калия перманганатом
- 4) нитратом серебра
- 5) кислотой хлористоводородной**

2. НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ МЕТОДОМ МОРА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислая реакция среды

- 2) щелочная реакция среды
 - 3) присутствие азотной кислоты
 - 4) реакция среды должна быть близка к нейтральной**
 - 5) присутствие натрия карбоната
3. В ХИМИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ ПРОЯВЛЯЕТ СВОЙСТВА, КАК ОКИСЛИТЕЛЯ, ТАК И ВОССТАНОВИТЕЛЯ
- 1) калия йодид
 - 2) серебра нитрат
 - 3) водорода пероксид**
 - 4) натрия бромид
 - 5) натрия тиосульфат
4. МЕТОДОМ АЛКАЛИМЕТРИИ ОПРЕДЕЛЯЮТ
- 1) соли, гидролизующиеся по катиону**
 - 2) соли, гидролизующиеся по аниону
 - 3) слабые основания
 - 4) сильные основания
5. НЕВОДНЫЕ РАСТВОРИТЕЛИ В МЕТОДЕ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ ПРИМЕНЯЮТ ДЛЯ
- 1) повышения скорости протекания реакции
 - 2) снижения погрешностей
 - 3) предотвращения гидролиза препарата
 - 4) усиления кислотно-основных свойств препарата**
6. НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ТИТРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ГРУППЫ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ МЕТОДОМ МОРА ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) кислая реакция среды
 - 2) щелочная реакция среды
 - 3) присутствие кислоты азотной
 - 4) реакция среды близкая к нейтральной**
7. С ПОМОЩЬЮ МЕТОДА КОМПЛЕКСОМЕТРИИ КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛЯЮТ
- 1) магния сульфат**
 - 2) калия хлорид
 - 3) лития карбонат
 - 4) натрия тетраборат

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. МЕТОДОМ ПЕРМАНГАНОМЕТРИИ НЕЛЬЗЯ КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА
- 1) железа сульфата
 - 2) натрия нитрита
 - 3) серебра нитрата**
 - 4) раствора пероксида водорода
2. ПРИМЕСЬ ЙОДИДОВ В ПРЕПАРАТАХ КАЛИЯ БРОМИД И НАТРИЯ БРОМИД ОПРЕДЕЛЯЮТ С
- 1) нитратом серебра
 - 2) хлорамином
 - 3) концентрированной серной кислотой
 - 4) хлоридом железа (III) и крахмалом**
 - 5) перманганатом калия
3. К РАСТВОРУ ЛС ПРИБАВЛЯЮТ РАСТВОР ЙОДИДА КАЛИЯ И ТИТРУЮТ РАСТВОРОМ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА ДО ОБЕСЦВЕЧИВАНИЯ БЕЗ ИНДИКАТОРА. ЭТО МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
- 1) раствора йода спиртового 10%**
 - 2) кислоты хлористоводородной разведенной
 - 3) натрия хлорида
 - 4) натрия бромид
4. ОТ ПРИБАВЛЕНИЯ К РАСТВОРУ КАЛИЯ ХЛОРИДА КИСЛОТЫ СЕРНОЙ РАЗВЕДЕННОЙ НАБЛЮДАЕТСЯ ПОМУТНЕНИЕ. ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ В ЛС

СЛЕДУЮЩЕЙ ПРИМЕСИ

1) солей бария

2) солей железа

3) солей аммония

4) хлоридов

5. ПРИ ДОБАВЛЕНИИ К РАСТВОРУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА КИСЛОТЫ АЗОТНОЙ РАЗВЕДЕННОЙ И РАСТВОРА СЕРЕБРА НИТРАТА ОБРАЗУЕТСЯ БЕЛЫЙ ТВОРОЖИСТЫЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В РАСТВОРЕ АММИАКА

1) натрия йодид

2) калия йодид

3) натрия хлорид

4) раствор йода спиртовый 5%

6. ПРИ ДОБАВЛЕНИИ К РАСТВОРУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА РАСТВОРА ХЛОРАМИНА В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОТЫ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ И ХЛОРОФОРМА (ПРИ ВЗБАЛТЫВАНИИ) ХЛОРОФОРМНЫЙ СЛОЙ ОКРАШИВАЕТСЯ В ЖЕЛТО-БУРЫЙ ЦВЕТ

1) калия йодид

2) натрия хлорид

3) натрия фторид

4) натрия бромид

7. ПРИМЕСЬ ЙОДИДОВ В ПРЕПАРАТАХ КАЛИЯ БРОМИД И НАТРИЯ БРОМИД ОПРЕДЕЛЯЮТ РЕАКЦИЕЙ С

1) серебра нитратом

2) хлорамином

3) кислотой серной концентрированной

4) железа (III) хлоридом

8. В ХИМИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ ПРОЯВЛЯЮТ СВОЙСТВА, КАК ОКИСЛИТЕЛЯ, ТАК И ВОССТАНОВИТЕЛЯ

1) калия йодид

2) натрия нитрат

3) раствор водорода пероксида

4) натрия хлорид

9. ПРИ ДОБАВЛЕНИИ РАСТВОРОВ АЛИЗАРИНСУЛЬФОНАТА НАТРИЯ И ЦИРКОНИЯ НИТРАТА К РАСТВОРУ, КАКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ВОЗНИКАЕТ КРАСНОЕ, ПЕРЕХОДЯЩЕЕ В ЖЕЛТОЕ, ОКРАШИВАНИЕ

1) натрия хлорида

2) калия хлорида

3) натрия фторида

4) натрия йодида

10. 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

1) калия хлорида

2) натрия фторида

3) кислоты хлористоводородной разведенной

4) натрия бромид

11. 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

1) сульфатов

2) йодидов

3) броматов

4) хлоридов

12. В ВИДЕ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ НЕ ПРИМЕНЯЮТ

- 1) магния сульфат
- 2) кальция хлорид
- 3) натрия хлорид
- 4) **натрия тетраборат**

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Для определения подлинности лекарственных веществ - натрия , 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;

1. Напишите латинское, рациональное название калия йодида , 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.

2. Серебра нитрат применяется как лекарственное средство и как реактив в оценке калия бромида и натрия хлорида.

1. В соответствии с химическими свойствами препаратов обоснуйте применение серебра нитрата для оценки качества данных препаратов:

а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства одного из препаратов 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 одного из препаратов. Напишите уравнения реакций. Укажите оптимальные условия титрования.

1. Напишите латинское название калия бромида и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. 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.

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

1. 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;

1. Напишите латинское название калия хлорида и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. 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.

4. В оценке качества лекарственных средств - раствора пероксида водорода, тиосульфата натрия используются окислительно-восстановительные реакции.

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

а) Охарактеризуйте окислительно-восстановительные свойства данных препаратов и предложите реакции, обусловленные этими свойствами, используемые в комплексе испытаний для оценки их 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 тиосульфата натрия, 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.

5. Для стабилизации раствора водорода пероксида Фармакопея рекомендует различные стабилизаторы.

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

а) Дайте обоснование применению других стабилизаторов, входящих в состав раствора пероксида водорода.

1. Напишите латинские названия раствора водорода пероксида, 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.

6. При оценке качества воды очищенной в качестве общего реактива используется раствор бария хлорида.

1. Обоснуйте использование раствора бария хлорида для оценки качества:

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

1. Напишите латинские названия воды очищенной.

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.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ галогенидов щелочных металлов».
- «Фармакопейный анализ воды очищенной».
- «Фармакопейный анализ натрия тиосульфата».
- «Фармакопейный анализ пероксида водорода».
- «Фармакопейный анализ гидроперита».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Рекомендуемая литература:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. -с.141, 148.

2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.77.

3. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии. / Под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Изд-во ПятГФА, 2003. – с.15,28.

4. ФС 42-2572-95.

5. Лекционный материал.

6. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Общие и специфические методы анализа неорганических препаратов VII и VI групп периодической системы элементов Д.И. Менделеева».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

**Курс 3
Семестр 5
Занятие № 13**

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

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения изучаемых препаратов;
3. физические свойства изучаемых препаратов;
4. методы качественного анализа препаратов;
5. способы обнаружения примеси мышьяка;
6. количественное определение изучаемых препаратов;
7. применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности препаратов;
2. определение примеси мышьяка по первому методу;
3. рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения препаратов;
4. рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Раствор натрия нитрита, в присутствии серной кислоты разведенной и хлороформа, используют как реактив для подтверждения подлинности:

- 1) калия йодида
- 2) натрия хлорида
- 3) калия бромиды
- 4) кальция хлорида

2. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре первичную ароматическую аминогруппу, используют реакцию:

- 1) образования азокрасителя
- 2) этерификации
- 3) гидролиза
- 4) образования "серебрянного зеркала"

3. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре вторичную ароматическую аминогруппу, можно использовать реакцию:

- 1) с натрия нитритом в солянокислой среде
- 2) образования "серебрянного зеркала"
- 3) гидролиза
- 4) образования азокрасителя

4. При титровании методом нитритометрии используют индикатор:

- 1) тропеолин 00
- 2) кристаллический фиолетовый
- 3) калия хромат
- 4) фенолфталеин

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ НИТРИТ И НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ МОЖНО ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ОДНИМ РЕАГЕНТОМ

- 1) раствором йода
- 2) раствором аммиака
- 3) калия перманганатом
- 4) нитратом серебра
- 5) кислотой хлористоводородной**

2. ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С РАСТВОРОМ КАЛИЯ ЙОДИДА ОБРАЗУЕТ ХАРАКТЕРНЫЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В ИЗБЫТКЕ РЕАКТИВА

- 1) серебра нитрат
- 2) меди сульфат
- 3) свинца ацетат**
- 4) натрия нитрит
- 5) висмута нитрат основной

3. ПРИМЕСЬ НИТРАТОВ И НИТРИТОВ В ВОДЕ ОЧИЩЕННОЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ

- 1) обесцвечиванием раствора калия перманганата
- 2) по реакции с концентрированной серной кислотой
- 3) обесцвечиванием раствора калия перманганата в сернокислой среде
- 4) по реакции с раствором дифениламина
- 5) по реакции с раствором дифениламина в среде концентрированной серной кислоты**

4. ОБЩИМ МЕТОДОМ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТВОРА ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА, НАТРИЯ НИТРИТА, ЖЕЛЕЗА (II) СУЛЬФАТА, ЖЕЛЕЗА ВОССТАНОВЛЕННОГО ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) ацидиметрия
- 2) алкалометрия
- 3) рефрактометрия
- 4) комплексонометрия
- 5) перманганатометрия**

5. РЕАКЦИЯ СРЕДЫ, НЕОБХОДИМАЯ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРЕПАРАТОВ – ПРОИЗВОДНЫХ ПЕРВИЧНЫХ АРОМАТИЧЕСКИХ АМИНОВ, ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ

- 1) щелочная
- 2) нейтральная
- 3) кислая**
- 4) сильно-щелочная

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

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.

2.1.68. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия пара-аминосалицилата (M_r 211,15) методом нитритометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в точке конца титрования) и особенности установления точки конца титрования с его помощью. Объясните причину использования данного индикатора.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску натрия пара-аминосалицилата, чтобы на титрование пошло 20,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,98$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,02$), который пойдет на титрование навески натрия пара-аминосалицилата массой 0,3864 г.

в. Рассчитайте содержание натрия пара-аминосалицилата (%), если на титрование навески массой 0,4028 г израсходовано 19,2 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,99$).

2.1.69. Приведите уравнения реакций количественного определения новоканнамида (проканнамида гидрохлорида) (M_r 271,79) методом нитритометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в точке конца титрования). Объясните, в каких случаях можно использовать внутренние индикаторы.

а. Рассчитайте навеску новоканнамида, чтобы на титрование пошло 15,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,00$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,98$), который пойдет на титрование навески массой 0,2362 г.

в. Рассчитайте содержание новоканнамида (%), если на титрование навески массой 0,3104 г пошло 11,1 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,02$).

2.1.70. Приведите уравнения реакций количественного определения анестезина (бензокаина) (M_r 165,19) методом нитритометрии. Укажите переход окраски индикатора тропеолина ОО в смеси с метиленовым синим в точке конца титрования.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску анестезина, чтобы на титрование пошло 10,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,98$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,99$), который пойдет на титрование навески анестезина массой 0,1936 г.

в. Рассчитайте содержание анестезина (%), если на титрование навески массой 0,2076 г пошло 12,2 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,02$).

2.1.71. Приведите уравнения реакций количественного определения

стрептоцида (M_r 172,21) методом нитритометрии. Укажите переход окраски индикатора тропеолина 00 в смеси с метиленовым синим в точке конца титрования.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску стрептоцида, чтобы на титрование пошло 10,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,99$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,01$), который пойдет на титрование навески стрептоцида массой 0,2436 г.

в. Рассчитайте содержание стрептоцида (%), если на титрование навески массой 0,2476 г пошло 14,05 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,02$).

2.1.72. Приведите уравнения реакций количественного определения сульфацил-натрия (сульфацетамид-натрия) (M_r $[C_8H_9O_3N_2SNa \cdot H_2O]$ 254,24; M_r (H_2O) 18,0), формулу индикатора нейтрального красного, переход его окраски в точке конца титрования.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску сульфацил-натрия, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,00$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,98$), который пойдет на титрование навески сульфацил-натрия массой 0,1564 г.

в. Рассчитайте содержание сульфацил-натрия (%), если на титрование навески массой 0,2894 г пошло 11,4 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,99$).

2.1.73. Приведите уравнения реакций количественного определения дикаина (тетракаина гидрохлорида) (M_r 300,83) методом нитритометрии. Укажите переход окраски индикатора тропеолина 00 в точке конца титрования.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску дикаина, чтобы на титрование пошло 12,0 мл 0,1 моль/л

раствора натрия нитрита ($K=1,00$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,98$), который пойдет на титрование навески дикаина массой 0,1534 г.

в. Рассчитайте содержание дикаина (%), если на титрование навески массой 0,3057 г израсходовано 10,25 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,98$). Потеря в массе при высушивании дикаина – 0,5%.

2.1.74. Приведите уравнения химических реакций количественного определения левомицетина (M_r 323,13) методом нитритометрии согласно ФС. Назовите внутренние индикаторы, применяемые для установления точки конца титрования в нитритометрии. Поясните условия их применения.

а. Рассчитайте навеску левомицетина, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 моль/л раствора нитрита натрия ($K=1,0$).

б. Оцените качество левомицетина по количественному содержанию (должно быть согласно ФС не менее 99,0% в пересчете на сухое вещество), если на титрование навески массой 0,50018 г пошло 15,25 мл 0,1 моль/л раствора нитрита натрия ($K=1,02$). Потеря в массе при высушивании 0,35%.

Укажите допустимый верхний предел количественного содержания левомицетина согласно ФС.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ: подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ азота закиси».
- «Фармакопейный анализ натрия нитрита».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

Рекомендуемая литература:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.155-159.
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.86-92.
3. Лекционный материал.
4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Лекарственные вещества соединений V группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

Курс 3
Семестр 5
Занятие № 14

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

2. Учебная 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. Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения изучаемых препаратов;
3. физические свойства изучаемых препаратов;
4. методы качественного анализа препаратов;
5. способы обнаружения примеси мышьяка;
6. количественное определение изучаемых препаратов;
7. применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности препаратов;
2. определение примеси мышьяка по первому методу;
3. рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения препаратов;
4. рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

1. Какие препараты производных включены в ГФ Х?
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 колич. 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?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. ИСПЫТАНИЕ НА ПРИМЕСИ, КОТОРЫЕ В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА «НЕ ДОЛЖНЫ ОБНАРУЖИВАТЬСЯ», ПРОВОДЯТ СРАВНЕНИЕМ С

- 1) растворителем
- 2) эталонным раствором на определяемую примесь
- 3) раствором препарата без основного реактива**
- 4) водой очищенной
- 5) буферным раствором

2. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОРГАНИЧЕСКИ СВЯЗАННОГО ЙОДА МЕТОДОМ СЖИГАНИЯ В КОЛБЕ С КИСЛОРОДОМ В КАЧЕСТВЕ ПОГЛОЩАЮЩЕГО РАСТВОРА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) кислоту хлористоводородную
- 2) натрия тиосульфат
- 3) натрия гидрокарбонат
- 4) кислоту серную
- 5) натрия гидроксид**

3. Методом ацидиметрии нельзя провести количественное определение:

- 1) натрия хлорида**
- 2) натрия гидрокарбоната
- 3) натрия тетрабората
- 4) лития карбоната

4. При кислотно-основном титровании в среде диметилформамида используют индикатор:

- 1) тимоловый синий**
- 2) крахмал
- 3) кристаллический фиолетовый
- 4) кислотный хром черный специальный

5. При титровании методом ацидиметрии используют индикатор:

- 1) метиловый оранжевый**
- 2) калия хромат
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) дифенилкарбазон

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ НИТРИТ И НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ МОЖНО ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ОДНИМ РЕАГЕНТОМ

- 1) раствором йода
- 2) раствором аммиака
- 3) калия перманганатом

- 4) нитратом серебра
5) кислотой хлористоводородной
2. Количественное определение натрия гидрокарбоната проводят методом:
1) ацидиметрии
 2) йодометрии
 3) аргентометрии
 4) алкалиметрии
3. ИЗМЕНЯЕТ ВНЕШНИЙ ВИД ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ
 1) натрия хлорид
 2) бария сульфат
 3) магния оксид
4) висмута нитрат основной
 5) натрия гидрокарбонат
4. ОТЛИЧИТЬ РАСТВОР ГИДРОКАРБОНАТА НАТРИЯ ОТ РАСТВОРА КАРБОНАТА НАТРИЯ МОЖНО ПО
 1) индикатору лакмусу
2) индикатору фенолфталеину
 3) индикатору метиловому красному
 4) реакции с уксусной кислотой
 5) реакции с минеральной кислотой
5. ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, РАСТВОРИМОЕ И В КИСЛОТАХ, И В ЩЕЛОЧАХ
1) цинка оксид
 2) магния оксид
 3) лития карбонат
 4) висмута нитрат основной
 5) бария сульфат

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Согласно требованиям Государственной Фармакопеи для оценки качества лекарственных средств - натрия гидрокарбоната и карбоната рекомендуется определение показателей цветности и прозрачности.

Исходя из способов получения, условий хранения и приготовления лекарственных препаратов дайте обоснование определению показателей цветности и прозрачности для оценки их качества:

- а) Выберите препарат и дайте обоснование химическим превращениям, которые приводят к изменению показателя цветности;
 б) Приведите примеры химических веществ, рекомендованных ГФ для приготовления эталонов цветности;
 в) Укажите препарат, для оценки прозрачности которого используется эталон мутности;
 г) Назовите химические вещества, используемые для приготовления эталонов мутности.

1. Напишите латинские названия препаратов, объясните их химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения. 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.

2. Кислота хлороводородная применяется как лекарственное средство и как реактив для оценки качества натрия гидрокарбоната и карбоната.

1. Исходя из химических свойств данных лекарственных средств дайте обоснование использованию кислоты хлороводородной в анализе препаратов:

- а) Объясните химические превращения и напишите схемы реакций взаимодействия препаратов с кислотой хлороводородной. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
 б) Для каких препаратов, согласно требованиям ГФ, кислота хлороводородная применяется для количественного определения? Укажите условия титрования, напишите уравнение реакции.

1. Напишите латинские названия препаратов. Объясните химическое строение обоснуйте физико-химические и химические свойства. Приведите реакции подлинности 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.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:
 подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ карбонатов и гидрокарбонатов».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Рекомендуемая литература:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.155-159.
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.86-92.
3. Лекционный материал.
4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Лекарственные вещества соединений IV группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 5

Занятие № 15

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. Учебная 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.

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения натрия тетрабората и кислоты борной;
3. физические свойства кислоты борной и натрия тетрабората;
4. методы качественного анализа препаратов;
5. способы обнаружения примеси мышьяка;
6. особенности алкалиметрического определения кислоты борной;
7. количественное определение натрия тетрабората;
8. применение и формы выпуска кислоты борной.
9. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
10. способы получения кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;
11. физические свойства кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;
12. методы качественного анализа препаратов;
13. особенности комплексонометрического определения препаратов;
14. применение и формы выпуска кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности кислоты борной и натрия тетрабората (образование борноэтилового эфира и с куркумином);

2. определение примеси мышьяка по первому методу;
3. готовить глицерин, нейтрализованный по фенолфталеину;
4. рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения кислоты борной и натрия тетрабората;
5. выполнять реакции подлинности кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;
6. рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения лв II группы ПСЭ;
7. рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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 кальция 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?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Раствор калия феррицианида, в присутствии хлористоводородной кислоты разведенной, используют как реактив для подтверждения подлинности:

1) железа(II) сульфата

- 2) магния оксида
- 3) кислоты борной
- 4) магния сульфата

2. Раствор натрия фосфата, в присутствии растворов аммония хлорида и аммиака, используют как реактив для подтверждения подлинности:

1) магния сульфата

- 2) калия бромид
- 3) кальция хлорида
- 4) натрия хлорида

3. Амфотерные свойства проявляет:

1) алюминия гидроксид

- 2) магния оксид
- 3) магния сульфат
- 4) кальция хлорид

4. Синюю лакмусовую бумагу в красный цвет (вследствие гидролиза) окрашивает раствор:

1) висмута нитрата основного

- 2) натрия хлорида
- 3) натрия тетрабората
- 4) натрия гидрокарбоната

5. Голубой осадок, растворимый в избытке реактива, при добавлении раствора аммиака образует:

1) меди сульфат

- 2) серебра нитрат
- 3) цинка сульфат
- 4) кальция хлорид

6. При титровании методом комплексонометрии используют индикатор:

1) кислотный хром черный специальный

- 2) кристаллический фиолетовый
- 3) метиловый красный
- 4) фенолфталеин

7. Необходимым условием количественного определения методом комплексонометрии является титрование в присутствии:

1) аммиачного буферного раствора

- 2) хлористоводородной кислоты
- 3) азотной кислоты
- 4) серной кислоты

118. Методом комплексонометрии нельзя провести количественное определение:

1) калия хлорида

- 2) кальция хлорида
- 3) магния сульфата
- 4) цинка сульфата

8. Методами комплексонометрии и аргентометрии можно провести количественное определение лекарственного вещества:

1) кальция хлорид

- 2) магния оксид
- 3) натрия бромид

- 4) прокаина гидрохлорид

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. 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

2. Подлинность всех перечисленных лекарственных веществ (магния сульфат, цинка сульфат) можно подтвердить с помощью:

- 1) раствора бария хлорида
- 2) раствора серебра нитрата
- 3) раствора натрия сульфида
- 4) раствора аммония оксалата

3. Раствор калия ферроцианида используют как реактив для подтверждения подлинности:

- 1) цинка сульфата
- 2) кальция хлорида
- 3) магния сульфата
- 4) натрия хлорида

4. Раствор калия бихромата, в присутствии серной кислоты разведенной и эфира, используют как реактив для подтверждения подлинности:

- 1) раствора водорода пероксида
- 2) магния сульфата
- 3) натрия гидрокарбоната
- 4) натрия хлорида

5. Куркумовая бумага используется для подтверждения подлинности:

- 1) натрия тетрабората
- 2) натрия хлорида
- 3) натрия гидрокарбоната
- 4) магния сульфата

6. Алкалиметрическое титрование кислоты борной проводят в присутствии:

- 1) глицерина
- 2) спирто-хлороформной смеси
- 3) хлороформа
- 4) спирта этилового

7. Щелочную реакцию (вследствие гидролиза) имеет водный раствор:

- 1) натрия тетрабората
- 2) натрия хлорида
- 3) кислоты борной
- 4) калия хлорида

8. Раствор кислоты борной в глицерине имеет:

- 1) кислую реакцию
- 2) нейтральную реакцию
- 3) слабо щелочную реакцию
- 4) щелочную реакцию

9. 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

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Кислота хлороводородная применяется как лекарственное средство и как реактив для оценки качества натрия тетрабората, натрия тиосульфата.

2. Исходя из химических свойств данных лекарственных средств дайте обоснование использованию кислоты хлороводородной в анализе препаратов:

- а) Объясните химические превращения и напишите схемы реакций взаимодействия препаратов с кислотой хлороводородной. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- б) Для каких препаратов, согласно требованиям ГФ, кислота хлороводородная применяется для количественного определения? Укажите условия титрования, напишите уравнение реакции.

3. Напишите латинское название кислоты хлороводородной и натрия тетрабората. Объясните химическое строение и обоснуйте физико-химические и химические свойства. Приведите реакции

подлинности и возможные методы количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.

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

2. Согласно требованиям Государственной Фармакопеи оценка качества бария сульфата для рентгеноскопии включает определение специфических примесей.

1. В соответствии со способами получения и химической структурой приведите реакции определения примесей:

а) Обоснуйте физико-химические и химические свойства бария сульфата для рентгеноскопии. Укажите разовую дозу приема препарата и обоснуйте определение примесей:

- растворимых солей бария и карбоната бария;
- сульфидов;
- фосфатов;
- сульфитов и других восстанавливающих веществ.

Напишите схемы реакций, укажите условия проведения и наблюдаемый результат.

б) Объясните, какая примесь может появиться в препарате «Бария сульфат для рентгеноскопии» при несоблюдении условий хранения;

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

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

3. При оценке качества лекарственных средств - воды очищенной, магния сульфата в качестве общего реактива используется раствор бария хлорида.

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 магния сульфата. Объясните методику проведения реакций, укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;

4. Напишите латинские названия магния сульфата. Объясните состав и химическое строение 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.

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

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

4. Необходимо провести анализ глазных капель, приготовленных в аптеке:

Раствора цинка сульфата 0,25% - 10,0

Кислоты борной 0,2

Резорцина 0,05

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.

5. Для количественного определения лекарственных средств - кальция хлорида и раствора магния сульфата Государственная Фармакопея рекомендует метод комплексонометрии.

1. На основании химической структуры и свойств указанных лекарственных средств дайте обоснование применению метода комплексонометрии в различных условиях для количественного определения препаратов:

а) Напишите схему комплексонометрического количественного определения кальция хлорида;

б) Укажите оптимальные условия количественного определения кальция хлорида данным методом;

в) Обоснуйте различия в методиках комплексонометрического количественного определения свободного и связанного кальция в препарате. Напишите схемы реакций, укажите оптимальные условия титрования.

1. Напишите латинское название и формулу кальция хлорида. Охарактеризуйте физические, физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного

определения. Какие дополнительные методы количественного определения, кроме указанного выше, можно предложить для препарата? Напишите схемы реакций.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ кислоты борной».
- «Фармакопейный анализ натрия тетрабората
- «Фармакопейный анализ алюминия и его соединений».
- «Фармакопейный анализ неорганических препаратов кальция: хлоридов, оксидов и сульфатов».
- «Фармакопейный анализ неорганических препаратов магния: хлоридов, оксидов и сульфатов».
- «Фармакопейный анализ неорганических препаратов цинка: хлоридов, оксидов и сульфатов

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Рекомендуемая литература:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. - с.159,163
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.101.
3. Лекционный материал.
4. ФС 42 № 0006567504.
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».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 5

Занятие №16

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

2. Учебная 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.

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения меди сульфата, серебра нитрата, колларгола и протаргола; железа сульфата; платина и цисплатина, магневиста, омнискана;
3. физические свойства меди сульфата, серебра нитрата, колларгола и протаргола; железа сульфата; платина и цисплатина, магневиста, омнискана;
4. методы качественного анализа препаратов;

5. особенности комплексонометрического и йодометрического определения меди;
6. особенности роданометрического определения серебра нитрата;
7. особенности цериметрического, фотометрического и дихроматометрического определения железа сульфата;
8. особенности гравиметрического и обратного аргентометрического метода по Фольгарду при количественном определении соединений платины;
9. особенности обращения и хранения соединений платины;
10. особенности определения методами ВЭЖХ и атомно-абсорбционной спектроскопии соединений гадолиния;
11. реакция образования серебролизальбиновой кислоты для колларгола;
12. применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности галогенов (реакции образования изонитрила, щелочного гидролиза, образование оснований Шиффа, ИК-спектроскопия)
2. Проводить анализ на доброкачественность, качественный и количественный анализ.
3. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
4. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
5. Отмеривать реактивы.
6. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
7. Рассчитывать содержание препарата в образце.
8. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению

практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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 спектrophотометрии соединений гадолиния?
13. Суть реакции образования серебролизальбиновой кислоты для колларгола.
14. Как проводят обнаружение нитрат-иона в серебра нитрате?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ МЕТОДОМ МОРА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислая реакция среды
- 2) щелочная реакция среды
- 3) присутствие азотной кислоты
- 4) реакция среды должна быть близка к нейтральной**
- 5) присутствие натрия карбоната

2. РЕАКЦИЯ СРЕДЫ, НЕОБХОДИМАЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ГАЛИДОВ ПО МЕТОДУ МОРА

- 1) щелочная
- 2) кислая
- 3) сильно-щелочная
- 4) сильно-кислая
- 5) нейтральная**

3. АДСОРБЦИОННЫЕ ИНДИКАТОРЫ ПРИМЕНЯЮТСЯ В МЕТОДАХ КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

- 1) кислотно-основное титрование в водных средах
- 2) титрование в неводных средах
- 3) броматометрия (прямая и обратная)
- 4) аргентометрия**
- 5) комплексонометрия

4. РАЗДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА МОЖНО ОТНЕСТИ К СЛЕДУЮЩЕМУ ТИПУ ХРОМАТОГРАФИИ

- 1) ион-парная
- 2) осадочная
- 3) адсорбционная**
- 4) ионообменная
- 5) гель-фильтрация

5. В АРГЕНТОМЕТРИИ (МЕТОД МОРА) В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) эриохром - черный Т
- 2) фенолфталеин
- 3) флюоресцеин
- 4) калия хромат**
- 5) титрант

6. С помощью реакции образования "серебрянного зеркала" можно подтвердить подлинность лекарственных веществ содержащих в химической структуре:

- 1) гидразидную группу**

- 2) карбоксильную группу
- 3) кетонную группу
- 4) простую эфирную группу

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С РАСТВОРОМ КАЛИЯ ЙОДИДА ОБРАЗУЕТ ХАРАКТЕРНЫЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В ИЗБЫТКЕ РЕАКТИВА

- 1) серебра нитрат
- 2) меди сульфат
- 3) свинца ацетат**
- 4) натрия нитрит
- 5) висмута нитрат основной

2. ПРИМЕСЬ ЙОДИДОВ В ПРЕПАРАТАХ КАЛИЯ БРОМИД И НАТРИЯ БРОМИД ОПРЕДЕЛЯЮТ РЕАКЦИЕЙ С

- 1) серебра нитратом
- 2) хлорамином
- 3) кислотой серной концентрированной

4) железа (III) хлоридом

3. ОСНОВНЫМ РЕАКТИВОМ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСЕЙ СОЛЕЙ ЖЕЛЕЗА 1 МЕТОДОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) железоаммониевые квасцы
- 2) калия ферроцианид

3) кислота сульфосалициловая

- 4) гексацианоферрат (III) калия

4. ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ПРИМЕСЕЙ СОЛЕЙ ЖЕЛЕЗА ИСПОЛЬЗУЮТ РАСТВОР СУЛЬФОСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ С ЦЕЛЬЮ

- 1) для удаления оксидной пленки с поверхности железа
- 2) образования окрашенного продукта, что улучшает наглядность реакции**
- 3) для создания необходимого pH среды

5. Подлинность всех перечисленных лекарственных веществ (магния сульфат, цинка сульфат) можно подтвердить с помощью:

- 1) раствора бария хлорида**
- 2) раствора серебра нитрата
- 3) раствора натрия сульфида
- 4) раствора аммония оксалата

6. Голубой осадок, растворимый в избытке реактива, при добавлении раствора аммиака образует:

- 1) меди сульфат**
- 2) серебра нитрат
- 3) цинка сульфат
- 4) кальция хлорид

7. Аналитический эффект реакции взаимодействия серебра нитрата с дифениламинол:

- 1) синее окрашивание**
- 2) желтый осадок
- 3) белый осадок
- 4) малиновое окрашивание

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Серебра нитрат применяется как лекарственное средство и как реактив в оценке качества калия йодида и натрия хлорида.

2. В соответствии с химическими свойствами препаратов обоснуйте применение серебра нитрата для оценки качества данных препаратов:

- а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства одного из препаратов 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 одного из препаратов. Напишите уравнения реакций. Укажите оптимальные условия

титрования.

3. 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.

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

2. Реакция взаимодействия с серебром нитратом может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - калия хлорида и раствора формальдегида.

2. 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;

3. Напишите латинское название серебра нитрата и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше.

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

3. Меди сульфат применяется как лекарственное средство и как реактив для идентификации кислоты салициловой в различных типах реакций.

1. В соответствии с химической структурой и свойствами препарата дайте обоснование взаимодействию его с раствором меди сульфата в определенных условиях и использованию реакции для идентификации препаратов:

а) Рассмотрите кислотные-основные свойства препарата и обоснуйте различия в условиях проведения реакции с раствором меди сульфата. Напишите схемы реакций;

1. Напишите латинское название и формулу меди сульфата и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Укажите условия и напишите схемы реакций.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ меди сульфата».
- «Фармакопейный анализ меди серебра нитрата».
- «Фармакопейный анализ меди колларгола».
- «Фармакопейный анализ протаргола».
- «Фармакопейный анализ железа сульфата».
- «Фармакопейный анализ платина и цисплатина».
- «Фармакопейный анализ магневиста».
- «Фармакопейный анализ омнискана».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Рекомендуемая литература:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.169-176.
2. Практикум по фармацевтической химии /Под ред. В.Г. Беликова. М., 1988.-с.342.
3. Лекционный материал.
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».

Дополнительная

1. Государственная фармакопея СССР, X издание. - М.: Медицина, 1968, с.218-219,108.
2. Государственная фармакопея СССР, XI издание. - М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2),с. 181-

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

Курс 3

Семестр 5

Занятие № 16

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: модуль №3 по темам:

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: закрепить теоретические и практические знания, навыки и манипуляции при изучении свойств лекарственных соединений I-VIII групп ПСЭ им. Д.И. Менделеева.

Тема «Общие и специфические методы анализа неорганических препаратов VII группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева»

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов.
2. Способы получения.
3. Физические свойства.
4. Методы качественного анализа препаратов;
5. Способы обнаружения примесей;
6. Особенности алкалиметрического определения препаратов;
7. Аргентометрия в анализе галогенидов щелочных металлов;
8. Применение и формы выпуска.

Тема «Лекарственные вещества соединений VI группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева».

Студент должен знать:

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.

Тема «Лекарственные вещества соединений V группы периодической системы элементов Д.И. Менделеева».

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения изучаемых препаратов;
3. физические свойства изучаемых препаратов;
4. методы качественного анализа препаратов;
5. способы обнаружения примеси мышьяка;
6. количественное определение изучаемых препаратов;
7. применение и формы выпуска препаратов.

Тема «Лекарственные вещества соединений IV группы периодической системы элементов Д.И.

Менделеева».

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения изучаемых препаратов;
3. физические свойства изучаемых препаратов;
4. методы качественного анализа препаратов;
5. способы обнаружения примеси мышьяка;
6. количественное определение изучаемых препаратов;
7. применение и формы выпуска препаратов.

Тема «Лекарственные вещества – соединения элементов III группы периодической системы Д. И. Менделеева. Лекарственные вещества элементов II группы периодической системы Д. И. Менделеева».

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения натрия тетрабората и кислоты борной;
3. физические свойства кислоты борной и натрия тетрабората;
4. методы качественного анализа препаратов;
5. способы обнаружения примеси мышьяка;
6. особенности алкалометрического определения кислоты борной;
7. количественное определение натрия тетрабората;
8. применение и формы выпуска кислоты борной.
9. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
10. способы получения кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;
11. физические свойства кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата;
12. методы качественного анализа препаратов;
13. особенности комплексонометрического определения препаратов;
14. применение и формы выпуска кальция хлорида, магния сульфата магния окиси, цинка окиси, цинка сульфата.

Студент должен уметь:

1. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. Рассчитывать содержание препарата в образце.
7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.
8. Статистически обработать данные анализа.

Тема «Лекарственные вещества соединений меди, серебра, железа. Коллоидные препараты серебра».

Студент должен знать:

1. формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. способы получения меди сульфата, серебра нитрата, колларгола и протаргола; железа сульфата; платина и цисплатина, магневиста, омнискана;
3. физические свойства меди сульфата, серебра нитрата, колларгола и протаргола; железа сульфата; платина и цисплатина, магневиста, омнискана;
4. методы качественного анализа препаратов;
5. особенности комплексонометрического и йодометрического определения меди;
6. особенности роданометрического определения серебра нитрата;
7. особенности цериметрического, фотометрического и дихроматометрического определения железа сульфата;
8. особенности гравиметрического и обратного аргентометрического метода по Фольгарду при количественном определении соединений платины;
9. особенности обращения и хранения соединений платины;
10. особенности определения методами ВЭЖХ и атомно-абсорбционной спектроскопии соединений гадолиния;
11. реакция образования серебролизальбиновой кислоты для колларгола;
12. применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности галогенов (реакции образования изонитрила, щелочного гидролиза, образование оснований Шиффа, ИК-спектроскопия)
2. Проводить анализ на доброкачественность, качественный и количественный анализ.

3. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
4. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
5. Отмеривать реактивы.
6. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
7. Рассчитывать содержание препарата в образце.
8. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - аудитория 523, 524

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Методическое пособие (Беликов В.Г. «Фарм. химия», 2009 г.);
- 6.2. Курс лекций по фармацевтической химии (Бидарова Ф.Н., Хубаева Т.О., Кисиева М.Т.)
- 6.3. Государственная Фармакопея X, XI;
- 6.4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии (Беликов В.Г.).
- 6.5. Справочник Видаля, 2008 г.
- 6.6. Методические указания по самостоятельной работе по теме для студентов.
- 6.7. Реактивы для проведения экспериментальной части.

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

- 7.1. Организационный момент – 3-5 мин.
- 7.2. Теоретическая часть по пройденным темам – 75 мин.
- 7.3. Экспериментальная часть – 75 мин.
- 7.4. Подведение итогов занятия. Оглашение результатов – 15 мин.
- 7.5. Самостоятельное задание к следующему занятию - 10 мин.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. С.235-240.
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.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию.

Дополнительная литература

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.

10. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

**Курс 3
Семестр 6
Занятие № 1**

1. Тема занятия: Галогенопроизводные ациклических алканов.

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа

галогенопроизводных ациклических алканов (хлорэтил, галотан (фторотан)).

Студент должен знать:

- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
- способы получения препаратов;
- физические свойства препаратов;
- методы качественного анализа препаратов;
- Обнаружение примесей (фосгена в хлороформе, содержание этанола методом обратной хроматографии, альдегиды с реактивом Несслера);
- количественное определение галогенопроизводных алканов (методы Мора, Фаянса и Фольгарда);
- применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности галогенов (реакции образования изонитрила, щелочного гидролиза, образование оснований Шиффа, ИК-спектроскопия)
2. Проводить анализ на доброкачественность, качественный и количественный анализ.
3. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
4. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
5. Отмеривать реактивы.
6. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
7. Рассчитывать содержание препарата в образце.
8. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа соединений изучаемых групп.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению

практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.
11. В чем суть способов обнаружения примесей в хлороформе?
12. Методы Мора, Фаянса и Фольгарда.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. ИСПЫТАНИЕ НА ПРИМЕСИ, КОТОРЫЕ В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА «НЕ ДОЛЖНЫ ОБНАРУЖИВАТЬСЯ», ПРОВОДЯТ СРАВНЕНИЕМ С

- 1) растворителем
- 2) эталонным раствором на определяемую примесь
- 3) раствором препарата без основного реактива
- 4) водой очищенной
- 5) буферным раствором

2. НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ МЕТОДОМ МОРА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислая реакция среды
- 2) щелочная реакция среды
- 3) присутствие азотной кислоты
- 4) реакция среды должна быть близка к нейтральной
- 5) присутствие натрия карбоната

3. РЕАКЦИЯ СРЕДЫ, НЕОБХОДИМАЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ГАЛИДОВ ПО МЕТОДУ МОРА

- 1) щелочная
- 2) кислая
- 3) сильно-щелочная
- 4) сильно-кислая
- 5) нейтральная

4. АДсорбционные индикаторы применяются в методах количественного анализа

- 1) кислотно-основное титрование в водных средах
- 2) титрование в неводных средах
- 3) броматометрия (прямая и обратная)
- 4) аргентометрия
- 5) комплексонометрия

5. РАЗДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА В ТОНКОМ СЛОЕ сорбента можно отнести к следующему типу хроматографии

- 1) ион-парная
- 2) осадочная
- 3) адсорбционная
- 4) ионообменная
- 5) гель-фильтрация

**6. ОСНОВНОЙ ФАКТОР ВОЗДЕЙСТВИЯ НА
ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ПРИ ИЗУЧЕНИИ СРОКОВ
ГОДНОСТИ МЕТОДОМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ**

- 1) свет
- 2) температура
- 3) влажность воздуха
- 4) упаковка
- 5) углекислота воздуха

**7. В АРГЕНТОМЕТРИИ (МЕТОД МОРА) В КАЧЕСТВЕ
ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЮТ**

- 1) эриохром - черный Т
- 2) фенолфталеин
- 3) флюоресцеин
- 4) калия хромат
- 5) титрант

**8. В ОСНОВЕ РАЗДЕЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВ В
АДСОРБЦИОННОМ ВАРИАНТЕ ТОНКОСЛОЙНОЙ
ХРОМАТОГРАФИИ ЛЕЖИТ ПРОЦЕСС**

- 1) ионного обмена
- 2) кристаллизации
- 3) фильтрации
- 4) сорбции - десорбции
- 5) осаждения

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

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

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Хлороформ легко вступает в реакции:
а) присоединения; б) окислительно-восстановительные; в) замещения; г) щелочного гидролиза.
2. Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:
а) лактозы; б) хлоралгидрата; в) фторотана; г) гексаметилентетрамина.
3. Наличие фосгена как недопустимой примеси в хлороформе определяют по реакции с:
а) с дифенилмочевинной; б) натрия гидроксидом;
в) калия йодидом; г) кислотой хромотроповой.
4. Формула для расчета концентрации раствора С применяется при использовании:
а) рефрактометрии; б) поляриметрии; в) полярографии; г) спектрофотометрии.
5. 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%.
6. При хранении раствора хлороформа в нем образовался белый осадок. Это обусловлено:
а) хранением препарата при температуре выше 9 °С; б) отсутствием стабилизатора 1% этанола; в) хранением при доступе влаги; г) хранением в посуде светлого стекла.
7. С реактивом Несслера реагирует при определении примесей альдегидов :
а) глюкоза; б) раствор формальдегида; в) лактоза; г) хлороформ.
8. Количественное определение хлороформа можно проводить методами:
а) ацидиметрии; б) аргентометрии; в) йодометрии; г) йодатометрии.

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

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

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

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

1. На основе особенностей химической структуры и свойств лекарственного средства 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 хлорэтила, объясните его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, 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.

2. Реакция взаимодействия с серебра нитратом может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - калия хлорида и фторотана.

3. 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.

5. Напишите латинское название раствора фторотана и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше.

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

3. Для определения органически связанных галогенов в лекарственных средствах - хлорэтила, фторотана 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 . 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 латинское и рациональное название фторотана , охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Укажите стабилизатор для препарата. Объясните возможность использования физического показателя для количественного определения препарата.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ фторотана».
- «Фармакопейный анализ хлороформа».
- «Фармакопейный анализ хлорэтила».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.178.

2. ГФ Х.

3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.7.

4. Лекционный материал.

5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Фармакопейный анализ препаратов производных галогено- и кислородсодержащие соединения алканов».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

**Курс 3
Семестр 6
Занятие № 2**

1. Тема занятия: Методы анализа производных спиртов и эфиров.

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных спиртов и эфиров (спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза)).

Студент должен знать:

- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
- способы получения спирта этилового, глицерина, нитроглицерина, диэтилового эфира;
- физические свойства спирта этилового, глицерина, нитроглицерина, диэтилового эфира;
- знать и уметь пользоваться алкометрическими таблицами по ГФ X;
- правило «креста» для разбавления спирта этилового разных концентраций;
- методы качественного анализа препаратов;
- способы обнаружения примесей-альдегидов, сивушных масел, дубильных веществ, метанола, фурфурола;
- количественное определение спирта этилового (по определению плотности или определения температуры кипения водно-спиртовых смесей) и глицерина (по реакции образования сложного эфира);
- применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности спирта этилового и глицерина (образование уксусноэтилового эфира, образование акролеина для глицерина);
2. работать со спиртометром, знать устройство прибора для определения температуры кипения для спирта этилового;
3. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
4. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
5. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
6. Отмеривать реактивы.
7. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
8. Рассчитывать содержание препарата в образце.
9. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных спиртов и эфиров.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.

5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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. Алкогометрические 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 обще 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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии

(можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Все перечисленные лекарственные вещества (этанол, глицерин, нитроглицерин) по химической структуре являются производными:

1) спиртов и эфиров

- 2) бензодиазепина
- 3) фенотиазина
- 4) пириимидин-2,4,6-триона

2. Все перечисленные лекарственные вещества (этанол, пропанол) содержат в химической структуре:

1) спиртовый гидроксил

- 2) сульфамидную группу
- 3) третичную аминогруппу
- 4) первичную алифатическую аминогруппу

3. Все перечисленные лекарственные вещества (нитроглицерин, диэтиловый эфир) содержат в химической структуре:

1) эфирную группу

- 2) первичную ароматическую аминогруппу
- 3) спиртовый гидроксил
- 4) амидную группу

4. Для определения показателя преломления применяют:

1) рефрактометры

- 2) спектрофотометры
- 3) поляриметры
- 4) ионометры

5. В методе поляриметрии измеряют:

1) угол вращения

- 2) показатель преломления
- 3) оптическую плотность
- 4) пропускание

6. 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

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре спиртовый гидроксил, можно использовать реакцию:

1) этерификации

- 2) "серебряного зеркала"
- 3) образования азокрасителя
- 4) гидролиза

2. Подлинность спирта этилового подтверждают реакцией:

1) образования йодоформа

- 2) с аммиачным раствором серебра нитрата
- 3) с реактивом Несслера
- 4) образования ауринового красителя

3. Подлинность глицерола (глицерина) можно подтвердить реакцией:

1) с меди(II) сульфатом в щелочной среде

- 2) образования азокрасителя
- 3) образования "серебряного зеркала"
- 4) гидролиза

4. С помощью реакции образования "серебряного зеркала" можно подтвердить подлинность лекарственных веществ содержащих в химической структуре:

1) гидроксиацетильную (α -кетольную) группу

- 2) карбоксильную группу
- 3) кетонную группу
- 4) сложноэфирную группу

5. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре сложноэфирную группу, можно использовать:

- 1) гидроксамовую пробу
- 2) реакцию образования "серебряного зеркала"
- 3) нингидриновую пробу
- 4) реакцию образования азокрасителя

6. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре простую эфирную группу, можно использовать реакцию:

- 1) образования оксониевых солей
- 2) образования оснований Шиффа
- 3) с реактивом Фелинга
- 4) образования гидразонов

7. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре сложноэфирную группу, можно использовать реакцию:

- 1) гидролиза
- 2) этерификации
- 3) с нингидрином
- 4) с реактивом Фелинга

8. С помощью реакции образования "серебряного зеркала" можно подтвердить подлинность лекарственных веществ содержащих в химической структуре:

- 1) гидразидную группу
- 2) карбоксильную группу
- 3) кетонную группу
- 4) простую эфирную группу

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Рассчитать по правилу «креста», сколько надо взять 95% спирта этилового для приготовления 40,70 и 90% объема?

2. При количественном анализе глицерина на титрование израсходовано 8 мл 0,1 н. р-ра соляной кислоты, на контрольный опыт ушло 2,6 мл того же титранта. Рассчитать содержание действующего вещества, если навеска препарата составила 0,1254 г.

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

2. 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;

3. Напишите латинские названия и формулы препаратов, охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения.

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

4. В фармацевтическом анализе глицерина может быть использована реакция с солями тяжелых металлов.

1. На основе особенностей химической структуры и свойств препарата объясните взаимодействие его с солями тяжелых металлов. Укажите значение реакции для оценки качества препарата:

- а) Рассмотрите кислотные свойства указанного препарата и дайте обоснование взаимодействию его с солями тяжелых металлов;
- б) Укажите, какие соли тяжелых металлов можно использовать в фармацевтическом анализе данного препарата. Напишите, где возможно, схемы реакций, укажите условия их проведения и наблюдаемый результат;

1. Напишите латинское и рациональное название глицерина. Рассмотрите его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, используемые для идентификации и количественного определения. Напишите схемы реакций.

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

5. Для оценки качества лекарственных средств - глицерина, спирта этилового Государственная Фармакопея регламентирует определение различных физических и физико-химических показателей.

1. Исходя из физических свойств и особенностей химической структуры данных лекарственных средств выберите соответствующие физические или физико-химические методы оценки качества данных препаратов:

а) Охарактеризуйте физические свойства глицерина и назовите показатель, рекомендованный Государственной Фармакопеей для оценки его качества;

б) Напишите структурные формулы препаратов и назовите общий физико-химический показатель, рекомендованный ГФ для оценки качества препаратов. Приведите формулу расчета данного показателя;

в) Укажите, какой дополнительный физико-химический показатель, в отличие от ментола, рекомендован ГФ для оценки качества тетрациклина гидрохлорида. Приведите формулу расчета данного показателя.

1. Напишите латинское и рациональное название этанола. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Напишите схемы реакций. Назовите методы определения специфических примесей.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ спирта этилового».
- «Фармакопейный анализ глицерина».
- «Фармакопейный анализ диэтилового эфира».
- «Фармакопейный анализ нитроглицерина».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.179.
2. ГФ Х.
3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1. с. 13.
4. Лекционный материал.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных спиртов и эфиров».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 6

Занятие № 3

1. Тема занятия: Общие и частные методы анализа производных альдегидов.

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных альдегидов (раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин)).

Студент должен знать:

- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
- способы получения формалина, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата;
- физические свойства формалина, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата;
- методы качественного анализа препаратов;
- Обнаружение примесей (муравьиной кислоты в формалине, для стабилизации 1% р-р метанола; в хлоралгидрате примеси хлоридов, хлоралкоголятов);
- количественное определение (нейтрализация, йодометрия);
- применение и формы выпуска препаратов.

СТУДЕНТ ДОЛЖЕН УМЕТЬ:

- выполнять реакции подлинности («серебряного зеркала», с реактивом Несслера, с реактивом Фелинга, образование ауринового красителя, реакция с фуксинсернистой кислотой, реакции щелочного гидролиза);
- рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения методом йодометрии, цериметрии, сульфитного метода, рефрактометрии, кислотно-основного титрования, йодхлорметрии;
- рассчитывать содержание лекарственного вещества; делать заключение о соответствии требованиям НД.
- составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных альдегидов.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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 трихлорацетала.
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 X 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 хлоралкоголя в хлоралгидрате?
22. Водные растворы хлоралгидрата (1:10) должны быть прозрачными и бесцветными. Как это доказать?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИОНОВ АММОНИЯ ВЫБИРАЮТ ИСХОДЯ ИЗ

- 1) наличия других примесей в лекарственном веществе
- 2) наличия соответствующих реактивов
- 3) указаний фармакопейной статьи
- 4) выбор метода свободный

2. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИОНОВ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ ВЫБИРАЮТ ИСХОДЯ ИЗ

- 1) наличия других примесей в лекарственном веществе
- 2) наличия соответствующих реактивов
- 3) указаний фармакопейной статьи
- 4) выбор метода свободный

3. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИОНОВ ЖЕЛЕЗА ВЫБИРАЮТ ИСХОДЯ ИЗ

- 1) наличия других примесей в лекарственном веществе
- 2) наличия соответствующих реактивов
- 3) указаний фармакопейной статьи
- 4) выбор метода свободный

4. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ИОНОВ ЖЕЛЕЗА ПО 3 МЕТОДУ В КАЧЕСТВЕ РЕАКТИВОВ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) тиогликолевую кислоту
- 2) аммония тиоцианат
- 3) кислоту сульфосалициловую
- 4) кислоту серную

5. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ИОНОВ ЖЕЛЕЗА ПО 1 МЕТОДУ В КАЧЕСТВЕ РЕАКТИВОВ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) тиогликолевую кислоту

- 2) аммония тиоцианат
- 3) кислоту сульфосалициловую
- 4) кислоту серную

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-3, 2-3, 3-3, 4-2, 5-3.

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. ОБЩИМ ПРОДУКТОМ ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО РАСЩЕПЛЕНИЯ АНАЛЬГИНА И ГЕКСАМЕТИЛЕНТЕТРАМИНА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) аммиак
- 2) диоксид серы
- 3) азот
- 4) формальдегид**
- 5) углекислый газ

2. ГЕКСАМЕТИЛЕНТЕТРАМИН И КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ РЕАГИРУЮТ МЕЖДУ СОБОЙ С ОБРАЗОВАНИЕМ ОКРАШЕННОГО СОЕДИНЕНИЯ В ПРИСУТСТВИИ:

- 1) разбавленной хлористоводородной кислоты
- 2) раствора аммиака
- 3) концентрированной хлористоводородной кислоты
- 4) раствора натрия гидроксида
- 5) концентрированной серной кислоты**

3. МЕТОД КЪЕЛЬДАЛЯ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) нитроглицерина
- 2) пирасетама
- 3) раствора формальдегида**
- 4) аминалона

4. ВЫРАЖЕННЫМИ ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ НЕ ОБЛАДАЕТ

- 1) калия йодид
- 2) кислота аскорбиновая
- 3) натрия хлорид**
- 4) раствор формальдегида

5. Формальдегид легко вступает в реакции:

- а) присоединения; б) окислительно-восстановительные;** в) замещения; г) обмена.
6. Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:
- а) лактозы; б) хлоралгидрата; **в) фторотана;** г) гексаметилентетрамина.

7. Наличие перекисных соединений как недопустимой примеси в эфире для наркоза определяют по реакции с:

- а) калия перманганатом в кислой среде; б) натрия гидроксидом;
- в) калия йодидом;** г) кислотой хромотроповой.

8. И соли аммония, и параформ определяют в одном из ЛС:

- а) спирте этиловом; б) растворе формальдегида; **в) гесаметилентетраминне;** г) глюкозе.

9. Реакцию образования йодоформа нельзя использовать для определения:

- а) подлинности этанола; б) примеси хлоралкоголята в хлоралгидрате; в) подлинности лактат-иона; **г) примеси метанола в спирте этиловом.**

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Как приготовить 200 мл 20,5 р-ра формальдегида?
2. Определить содержание хлоралгидрата, если после растворения навески препарат массой 0,2836 г в 35 мл 0,1 н. р-ра гидроксида натрия ($K=0,99$) на титрование его избытка было затрачено 17,5 мл 0,1 н. соляной

кислоты ($K=1,01$)?

3. Для оценки качества лекарственных средств - гексаметилентетрамина и хлоралгидрата 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 гексаметилентетраме и его растворе для инъекций. Напишите схемы реакций.

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

4. Взаимодействие лекарственных средств - раствора нитроглицерина, хлоралгидрата с раствором натрия гидроксида применяется в фармацевтическом анализе данных лекарственных средств.

1. Исходя из структурных особенностей и химических свойств данных лекарственных средств объясните взаимодействие препаратов с раствором натрия гидроксида. Укажите значение реакции в оценке качества препаратов:

- а) Объясните химические превращения при взаимодействии препаратов с раствором натрия гидроксида. Напишите схемы реакций. Укажите способы обнаружения продуктов реакции;
- б) Выберите препарат, для которого, согласно требованиям ГФ, раствор натрия гидроксида используется для количественного определения. Напишите уравнения реакций;
- в) Обоснуйте использование натрия гидроксида при определении примеси хлоралкоголята в хлоралгидрате. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское и рациональное название хлоралгидрата, 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

5. Реакция взаимодействия с серебром нитратом может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - калия хлорида и раствора формальдегида.

4. 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.

7. 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.

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

6. Реакция взаимодействия с раствором серебра нитрата используется в комплексе испытаний при оценке качества лекарственных средств - натрия хлорида и хлоралгидрата.

1. Исходя из химических свойств и особенностей структуры, обоснуйте способность лекарственных средств взаимодействовать с раствором серебра нитрата в разных типах реакций:

- а) Обоснуйте выбор условий для доказательства хлорид-иона в препарате «Натрия хлорид». Изучите растворимость образующегося осадка. Напишите схемы реакций;

б) Выберите лекарственное вещество, взаимодействие которого с раствором серебра нитрата связано с окислительно-восстановительным процессом. Укажите наблюдаемый результат, условия проведения и напишите схему реакции;

в) Укажите для какого препарата взаимодействие с раствором серебра нитрата можно использовать для количественного определения. Укажите оптимальные условия титрования и напишите уравнения реакций.

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

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ раствора формальдегида».
- «Фармакопейный анализ хлоралгидрата».
- «Фармакопейный анализ метенамина».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.182.
2. ГФ X.
3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1. с.23.
4. Лекционный материал.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных альдегидов».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

(для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 6

Занятие № 4

1. Тема занятия: Общность испытаний подлинности, количественный анализ производных углеводов (моно- и полисахариды).

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных углеводов (глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и рациональные названия препаратов.
2. Химические реакции подлинности препаратов.
3. Методы количественного анализа.
4. Применение. Условия хранения препаратов.

6. Примеси в глюкозе.
7. Суть метода рефрактометрии.
8. Суть метода поляриметрии.
9. Определение рН.
10. Контроль на механические включения инъекционных ЛС.
11. Определение средней массы сухих инъекционных ЛС.
12. Определение прозрачности и окраски инъекционных ЛС.
13. Определение стерильности, токсичности и пирогенности инъекционных ЛС.

Студент должен уметь:

1. Владеть приборами.
2. Проводить контроль на механические включения инъекционных ЛС.
3. Определять среднюю массу сухих инъекционных ЛС.
4. Проводить определение прозрачности и окраски инъекционных ЛС.
5. Проводить определение стерильности, токсичности и пирогенности инъекционных ЛС.
6. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
7. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
8. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
9. Отмеривать реактивы.
10. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
11. Рассчитывать содержание препарата в образце.
12. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных углеводов.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению

практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

1. Какие препараты производных включены в ГФ X?
2. Какими химическими реакциями доказывают подлинность препаратов? Написать уравнения.
3. Какие методы анализа исп. для колич. 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?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. 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

2. 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

3. 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

4. Плотность жидкостей с точностью до $\pm 0,001$ г/см³ определяют с помощью:

- 1) пикнометра
- 2) мерного цилиндра
- 3) мерной колбы
- 4) мерной пробирки

5. Значение pH инъекционных растворов измеряют с помощью:

- 1) иономеров
- 2) рефрактометров
- 3) поляриметров
- 4) спектрофотометров

6. Для определения показателя преломления применяют:

- 1) рефрактометры
- 2) спектрофотометры
- 3) поляриметры
- 4) иономеры

7. В методе поляриметрии измеряют:

- 1) угол вращения
- 2) показатель преломления

- 3) оптическую плотность
- 4) пропускание

8. 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

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. ТЕРМИЧЕСКОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДВЕРГАЮТ ИНЪЕКЦИОННЫЙ РАСТВОР

- 1) новокаина
- 2) **адреналина гидрохлорида**
- 3) глюкозы
- 4) кислоты никотиновой

2. ТЕРМИЧЕСКОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДВЕРГАЕТСЯ

- 1) глюкоза
- 2) **гексаметилентетрамин**
- 3) кислота аскорбиновая
- 4) натрия тиосульфат

3. РЕАГЕНТОМ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИМ ГЛЮКОЗУ ОДНОВРЕМЕННО КАК МНОГОАТОМНЫЙ СПИРТ И АЛЬДЕГИД, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) реактив Фелинга
- 2) раствор йода
- 3) **сульфат меди в щелочной среде**
- 4) аммиачный раствор нитрата серебра
- 5) реактив Нesslerа

4. ПРЕИМУЩЕСТВОМ ПОРОШКОВ, КАК ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) простота технологии
- 2) **легко выветриваются или отсыревают**
- 3) отсутствие наполнителей или вспомогательных веществ
- 4) высокая терапевтическая активность

5. В ПРОИЗВОДСТВЕ ПОРОШКОВ ОТСУТСТВУЕТ СТАДИЯ

- 1) смешивание
- 2) **гранулирование**
- 3) просеивание
- 4) измельчение

6. ПОРОШКИ РАЗЛИЧАЮТ

- 1) одно- и двухкомпонентные
- 2) **простые и сложные**
- 3) окрашенные и неокрашенные
- 4) кристаллические и сыпучие

7. СЛОЖНЫЕ ПОРОШКИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОСЕИВАЮТСЯ СКВОЗЬ СИТА

- 1) всегда
- 2) для отделения механических примесей
- 3) **если просеивание способствует более однородному смешению**
- 4) просеивают 3 % от количества лекарственных форм, изготовленных за день

8. ОДНОВРЕМЕННО СО СТЕПЕНЬЮ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ
ПОРОШКИ ПРОВЕРЯЮТ НА

- 1) равномерность смешения
- 2) степень дисперсности
- 3) присутствие механических примесей
- 4) нет правильного ответа

9. СТАНДАРТИЗАЦИЮ ПОРОШКОВ, КАК
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, НЕ ПРОВОДЯТ ПО

- 1) степени дисперсности
- 2) количественному содержанию действующих веществ
- 3) насыпной плотности
- 4) чистоте
- 5) подлинности

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1.В фармацевтическом анализе лекарственных средств – глюкозы, лактозы возможно применение реактива Фелинга.

1. В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование способности лекарственных средств реагировать с реактивом Фелинга в разных типах реакций:

- а) Укажите состав реактива Фелинга и напишите его структурную формулу;
- б) Рассмотрите восстановительные свойства препаратов и дайте обоснование взаимодействию их с реактивом Фелинга. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- в) Укажите препарат, взаимодействие которого с реактивом Фелинга связано также с кислотно-основными свойствами. Укажите наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское название глюкозы, объясните ее 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 при несоблюдении условий хранения.

2.В фармацевтическом анализе лекарственных средств - глюкозы и галактозы используются реакции окисления-восстановления.

1. Исходя из особенностей химической структуры и химических свойств, дайте обоснование использованию реакций окисления-восстановления для оценки качества лекарственных средств :

- а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных препаратов;
- б) Предложите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств, укажите их специфичность. Напишите схемы реакций, объясните условия их проведения и наблюдаемый результат;
- в) Приведите общий реактив-окислитель, используемый, согласно требованиям ГФ, для реакций подлинности препаратов. Напишите его состав, структурную формулу.

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

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

3.Необходимо провести анализ лекарственной смеси, приготовленной в аптеке:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Раствора глюкозы 2% - 10,0

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

- а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства ингредиентов смеси. Приведите реактивы, используемые для доказательства данных свойств и укажите степень их специфичности. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения и наблюдаемый результат;
- б) Назовите функциональные группы, обуславливающие кислотные свойства препаратов и предложите реактивы для доказательства кислотных свойств. Напишите схемы реакций, укажите условия проведения реакций и наблюдаемый результат;
- в) Предложите методы количественного определения ингредиентов смеси на основании кислотных и восстановительных свойств. Напишите схемы реакций. Приведите формулу расчета молярной массы эквивалента для каждого метода;

г) Обоснуйте применение физико-химических методов анализа для каждого вещества.

1. Предложите реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов смеси при совместном присутствии. Для каждого метода количественного определения приведите формулы расчета содержания веществ в смеси.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ глюкозы».
- «Фармакопейный анализ сахарозы».
- «Фармакопейный анализ лактозы».
- «Фармакопейный анализ галактозы».
- «Фармакопейный анализ крахмала».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.- с.209.
2. ГФ XI. Вып1. М., Медицина., 1987.с 29-32.
3. ГФ X. М., Медицина, 1968.-608 с.
4. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.30.
5. Лекционный материал.
6. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Общность испытаний подлинности, количественный анализ производных углеводов».

Дополнительная

1. Саушкина А.С. Пособие по решению практических задач фармацевтического анализа. Пятигорск, 1996.- 259 с.
2. НД 42-1483-96. Раствор глюкозы 5%,10%,20% и 40% для инъекций.
3. ФС 42-3793-99. Раствор натрия тиосульфата 30 % для инъекций.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 6

Занятие № 5

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

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных карбоновых кислот (калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат; лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот: кислота аскорбиновая).

Студент должен знать:

- формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
- способы получения препаратов калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата для инъекций и других препаратов;
- физические свойства препаратов калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата для инъекций и других препаратов;;
- методы качественного анализа препаратов;

- Обнаружение примесей (декстрин, сахароза в кальция глюконате; соли винной кислоты и др. обугливающиеся примеси, соли щавелевой кислоты в натрия цитрате);
- количественное неводное титрование в среде ледяной уксусной кислоты, комплексонометрия, ионообменная хроматография для натрия цитрата);
- применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. выполнять реакции подлинности (реакции на ионы: калия-, кальция-, ацетат-ион, лактат-ион, глюконат-ион, цитрат-ион);
2. рассчитывать теоретический объем титранта для количественного определения (Трилон Б, хлорная кислота)
3. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
4. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
5. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
6. Отмеривать реактивы.
7. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
8. Рассчитывать содержание препарата в образце.
9. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных карбоновых кислот.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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 колич. анализ кальция глюконата и кальция лактата?
4. Какими методами, кроме рекомендованных, можно выполнить колич. анализ кальция глюконата и кальция лактата?
5. Суть методики колич. 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 закупоренной 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 закупоренной таре?

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. 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)

2. 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)

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. При титровании методом алкалиметрии используют индикатор:

- 1) фенолфталеин
- 2) калия хромат
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) крахмал

10. При титровании методом комплексонометрии используют индикатор:

- 1) кислотный хром черный специальный
- 2) кристаллический фиолетовый
- 3) метиловый красный
- 4) фенолфталеин

11. Необходимым условием количественного определения методом комплексонометрии является титрование в присутствии:

- 1) аммиачного буферного раствора
- 2) хлористоводородной кислоты
- 3) азотной кислоты
- 4) серной кислоты

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Количественного определения кислоты аскорбиновой методом йодатометрии основано на её:

- 1) восстановительных свойствах
- 2) способностью вступать в реакции комплексообразования
- 3) кислотных свойствах
- 4) основных свойствах

2. КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

- 1) восстановления
- 2) гидролиза
- 3) полимеризации
- 4) окисления
- 5) конденсации

3. КАЛЬЦИЕВУЮ СОЛЬ РАСТВОРИМОСТЬ, КОТОРОЙ УМЕНЬШАЕТСЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ, ОБРАЗУЕТ

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат

4. РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ ПЕНТАБРОМАЦЕТОНА ДАЕТ

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат

5. НАИБОЛЕЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ МЕТОД ТИТРИМЕТРИЧЕСКОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ

- 1) аргентометрия
- 2) комплексонометрия
- 3) меркуриметрия
- 4) кислотно-основное титрование в неводной среде

6. МЕТОД ИОНООБМЕННОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ЧАЩЕ ВСЕГО ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ

ПРЕПАРАТА

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат**

7. МЕТОД ОБРАТНОЙ АРГЕНТОМЕТРИИ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРЕПАРАТА

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат**

8. ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат**
- 5) натрия цитрат

9. ПРИ ОЦЕНКЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТИ И ЧИСТОТЫ ПРЕПАРАТОВ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ОБРАЩАЕТСЯ НА

- 1) кислотность и щелочность растворов**
- 2) наличие хлоридов
- 3) наличие сульфатов
- 4) наличие тяжелых металлов

10. Промышленный способ получения кислоты аскорбиновой основан на синтезе из D-глюкозы, которую превращают в D-сорбит путем:

- 1) восстановления каталитическим гидрированием**
- 2) окисления калия перманганатом
- 3) ацетонирования ацетоном
- 4) дегидратации

11. Для стабилизации кислоты аскорбиновой в растворе для инъекций используют:

- 1) натрия сульфит**
- 2) 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты
- 3) водорода пероксид
- 4) 0,1 М раствор натрия гидроксида

12. Подлинность всех перечисленных лекарственных веществ (калия хлорид, калия бромид, калия ацетата) можно подтвердить с помощью:

- 1) раствора натрия кобальтинитрита в присутствии уксусной кислоты разведенной**
- 2) раствора серебра нитрата в присутствии азотной кислоты разведенной
- 3) раствора хлорамина, в присутствии хлористоводородной кислоты разведенной
- 4) раствора натрия сульфида в присутствии уксусной кислоты разведенной

13. Подлинность всех перечисленных лекарственных веществ (кальция хлорид, кальция лактат, кальция глюконат) можно подтвердить с помощью:

- 1) раствора аммония оксалата**
- 2) раствора железа(II) сульфата
- 3) раствора бария хлорида
- 4) раствора натрия сульфида

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В фармацевтическом анализе лекарственных средств железа (II) сульфата, кислоты аскорбиновой используются окислительно-восстановительные реакции.

1. В соответствии с химическими свойствами дайте обоснование выбору реакций, основанных на восстановительных свойствах данных препаратов. Укажите значение их для оценки качества:

- a) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных лекарственных средств;

б) Укажите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств препаратов и укажите их специфичность. Напишите уравнения реакций. Укажите наблюдаемый результат и условия проведения реакций.

в) Выберите препараты, для количественного определения которых используются методы окислительно-восстановительного титрования, согласно требованиям ГФ.

1. Напишите латинское и рациональное название кислоты аскорбиновой, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Укажите физико-химический метод, используемый для определения удельного вращения. Приведите формулу расчета данного показателя.

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

2. Для стабилизации лекарственных форм - раствор кислоты аскорбиновой для инъекций и калия ацетата Государственной Фармакопеей рекомендованы различные стабилизаторы.

1. В соответствии с химической структурой и химическими свойствами лекарственных веществ, входящих в состав лекарственных форм дайте обоснование применению различных стабилизаторов для создания оптимальных условий хранения и применения указанных лекарственных форм:

а) Приведите состав растворов для инъекций указанных препаратов;

б) Укажите препарат, в состав лекарственной формы которого входит антиоксидант. Дайте обоснование его добавления;

в) Обоснуйте выбор других стабилизаторов, входящих в состав указанных лекарственных форм.

1. Напишите латинские и рациональные названия препаратов, объясните их химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения. Укажите особенности количественного определения препарата «Кислота аскорбиновая» в растворе для инъекций. Напишите уравнения реакций.

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

3. Необходимо провести анализ лекарственной смеси, приготовленной в аптеке:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Раствора глюкозы 2% - 10,0

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

а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства ингредиентов смеси. Приведите реактивы, используемые для доказательства данных свойств и укажите степень их специфичности. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения и наблюдаемый результат;

б) Назовите функциональные группы, обуславливающие кислотные свойства препаратов и предложите реактивы для доказательства кислотных свойств. Напишите схемы реакций, укажите условия проведения реакций и наблюдаемый результат;

в) Предложите методы количественного определения ингредиентов смеси на основании кислотных и восстановительных свойств. Напишите схемы реакций. Приведите формулу расчета молярной массы эквивалента для каждого метода;

г) Обоснуйте применение физико-химических методов анализа для каждого вещества.

2. Предложите реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов смеси при совместном присутствии. Для каждого метода количественного определения приведите формулы расчета содержания веществ в смеси.

4. Для количественного определения лекарственных средств - препаратов цинка, висмута нитрата основного и кальция глюконата Государственная Фармакопея рекомендует метод комплексонометрии.

1. На основании химических свойств лекарственных средств дайте обоснование применению метода комплексонометрии в различных условиях для количественного определения препаратов:

а) Напишите общую схему комплексонометрического определения;

б) Дайте обоснование различным условиям титрования для каждого препарата: выбору индикаторов, значению pH раствора;

в) Объясните для какого препарата, согласно требованиям ГФ, необходимо добавление гексаметилентетрамина?

1. Напишите латинские названия препаратов цинка и кальция глюконата. Объясните химическое строение кальция глюконата и обоснуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для их идентификации. Приведите реакции определения примесей: ионов меди, железа, алюминия в препаратах цинка. Укажите условия проведения реакций, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

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

5. Для количественного определения лекарственных средств - висмута нитрата основного и раствора тетрациклина-кальция для инъекций Государственная Фармакопея рекомендует метод комплексонометрии.

1. На основе химических свойств лекарственных средств дайте обоснование применению метода комплексонометрии в различных условиях для количественного определения препаратов:

а) Напишите общую схему комплексонометрического определения;

б) Укажите состав раствора тетрациклина-кальция для инъекций и напишите его структурную формулу;

в) Дайте обоснование различным условиям титрования для каждого препарата: выбору индикаторов, значению pH раствора;

г) Приведите реакции количественного определения свободного иона кальция и связанного кальция в растворе тетрациклина-кальция для инъекций. Укажите условия титрования. Напишите уравнение реакции количественного определения связанного кальция в препарате;

д) Приведите для каждого препарата формулы расчета молярной массы эквивалента и количественного содержания.

1. Напишите латинское название висмута нитрата основного и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации. Укажите определение примесей ионов меди, свинца и серебра в препарате. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения и наблюдаемый результат.

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

2.2.20. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия цитрата двузамещенного методом алкалиметрии и глюкозы методом

иодиметрии в консерванте крови «Глюгицир».

Рассчитайте содержание натрия цитрата двузамещенного (M_r 263,11) в анализируемом образце, если на титрование 10,0 мл препарата израсходовано 7,6 мл 0,1 моль/л раствора гидроксида натрия ($K=1,02$). Для количественного определения глюкозы (M_r 198,17) к 1,0 мл препарата добавили 25,0 мл 0,1 моль/л ($УЧ \frac{1}{2} I_2$) раствора иода ($K=1,0$), на титрование избытка которого пошло 22,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=0,98$). В контрольном опыте на титрование пошло 25,3 мл того же титранта.

Соответствует ли «Глюгицир» требованиям ФС, если содержание натрия цитрата двузамещенного должно быть 1,94-2,06%, глюкозы 2,85-3,15%?

2.2.21. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия ацетата методом ацидиметрии и натрия хлорида методом аргентометрии по Мору в растворе для инъекций «Дисоль» (натрия ацетата 2,0 г; натрия хлорида 6,0 г; воды до 1 л) согласно методике ФС.

Рассчитайте содержание действующих веществ в растворе «Дисоль», если на титрование натрия ацетата (M_r 136,08) в 20,0 мл препарата пошло 2,9 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K = 0,98$). На титрование натрия хлорида (M_r 58,44) в 10,0 мл препарата «Дисоль» израсходовано 10,4 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K = 1,02$).

Соответствует ли анализируемый образец требованиям ФС, если содержание натрия ацетата должно быть 0,19-0,21%, натрия хлорида – 0,57-0,63%?

2.2.22. Приведите уравнения реакций количественного определения натрия ацетата методом ацидиметрии и суммарного титрования натрия и калия хлоридов методом аргентометрии по Мору в растворе для инфузий «Хлосоль» (натрия ацетата 3,6 г; натрия хлорида 4,75 г; калия хлорида 1,5 г; воды до 1 л) согласно методике ФС.

а. Рассчитайте средний титр для определения суммарного содержания натрия хлорида (M_r 58,44) и калия хлорида (M_r 74,56) в анализируемом препарате.

б. Соответствует ли анализируемый образец раствора «Хлосоль» требованиям ФС, если на суммарное титрование натрия и калия хлоридов в 10,0 мл препарата пошло 9,7 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K = 1,01$). На титрование натрия ацетата (M_r 136,08) в 10,0 мл препарата пошло 2,45 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K = 0,98$).

Согласно ФС содержание натрия и калия хлоридов в растворе «Хлосоль» должно быть 0,59 – 0,66%, натрия ацетата – 0,34-0,38%.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ: подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ калия ацетата».
- «Фармакопейный анализ кальция лактата».
- «Фармакопейный анализ натрия цитрата».
- «Фармакопейный анализ кальция глюконата».

- «Фармакопейный анализ натрия вальпроата».
- «Фармакопейный анализ кислоты аскорбиновой».
- «Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009 с.188.
2. ГФ Х.
3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.44.
4. Лекционный материал.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Способы получения и фармакопейный анализ производных карбоновых кислот.».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

(для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 6

Занятие № 6

1. **ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** модуль №1 по темам:1-5.

2. **УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** закрепить теоретические и практические знания, навыки и манипуляции при изучении свойств лекарственных соединений- производных ациклических алканов, спиртов и эфиров, альдегидов, углеводов и карбоновых кислот.

Студент должен знать:

Тема «Галогенпроизводные ациклических алканов»

1. Формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. Способы получения препаратов;
3. Физические свойства препаратов;
4. Методы качественного анализа препаратов;
5. Обнаружение примесей (фосгена в хлороформе, содержание этанола методом обратной хроматометрии, альдегиды с реактивом Несслера);
6. Количественное определение галогенопроизводных алканов (методы Мора, Фаянса и Фольгарда);
7. Применение и формы выпуска препаратов.

Тема «Методы анализа спиртов и эфиров»

1. Формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. Способы получения спирта этилового, глицерина, нитроглицерина, диэтилового эфира;
3. Физические свойства спирта этилового, глицерина, нитроглицерина, диэтилового эфира;
4. Знать и уметь пользоваться алкогометрическими таблицами по ГФ Х;
5. Правило «креста» для разбавления спирта этилового разных концентраций;

6. методы качественного анализа препаратов;
7. способы обнаружения примесей-альдегидов, сивушных масел, дубильных веществ, метанола, фурфурола;
8. количественное определение спирта этилового (по определению плотности или определения температуры кипения водно-спиртовых смесей) и глицерина (по реакции образования сложного эфира);
9. применение и формы выпуска препаратов.

Тема «Общие и частные методы анализа производных альдегидов»

1. Формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. Способы получения формалина, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата;
3. Физические свойства формалина, гексаметилентетрамина, хлоралгидрата;
4. Методы качественного анализа препаратов;
5. Обнаружение примесей (муравьиной кислоты в формалине, для стабилизации 1% р-р метанола; в хлоралгидрате примеси хлоридов, хлоралкоголятов);
6. Количественное определение (нейтрализация, йодометрия);
7. Применение и формы выпуска препаратов.

Тема «Общность испытаний подлинности, количественный анализ производных углеводов (моно- и полисахариды)»

1. Формулы, латинские и рациональные названия препаратов.
2. Химические реакции подлинности препаратов.
3. Методы количественного анализа.
4. Применение. Условия хранения препаратов.
6. Примеси в глюкозе.
7. Суть метода рефрактометрии.
8. Суть метода поляриметрии.
9. Определение рН.
10. Контроль на механические включения инъекционных ЛС.
11. Определение средней массы сухих инъекционных ЛС.
12. Определение прозрачности и окраски инъекционных ЛС.
13. Определение стерильности, токсичности и пирогенности инъекционных ЛС.

Тема «Способы получения и фармакопейный анализ производных карбоновых кислот»

1. Формулы, латинские и химические названия изучаемых препаратов;
2. Способы получения препаратов калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата для инъекций и других препаратов;
3. Физические свойства препаратов калия ацетата, кальция лактата, кальция глюконата, натрия цитрата для инъекций и других препаратов;;
4. Методы качественного анализа препаратов;
5. Обнаружение примесей (декстрин, сахароза в кальция глюконате; соли винной кислоты и др. обугливающиеся примеси, соли щавелевой кислоты в натрия цитрате);
6. Количественное неводное титрование в среде ледяной уксусной кислоты, комплексонометрия, ионообменная хроматография для натрия цитрата);
7. Применение и формы выпуска препаратов.

Студент должен уметь:

1. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. Рассчитывать содержание препарата в образце.
7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.
8. Статистически обработать данные анализа.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ: знать методы получения препаратов изучаемых групп соединений; оценивать чистоту препаратов; уметь проводить качественные реакции на функциональные группы соединений; уметь проводить количественное определение; уметь обрабатывать данные анализа методом статистической обработки; уметь правильно оформить протокол анализа.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - аудитория 523, 524

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Методическое пособие (Беликов В.Г. «Фарм. химия», 2009 г.);
- 6.2. Курс лекций по фармацевтической химии (Бидарова Ф.Н., Хубаева Т.О., Кисиева М.Т.)
- 6.3. Государственная Фармакопея X, XI;
- 6.4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии (Беликов В.Г.).
- 6.5. Справочник Видаля, 2008 г.
- 6.6. Методические указания по самостоятельной работе по теме для студентов.
- 6.7. Реактивы для проведения экспериментальной части.

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

- 7.1. Организационный момент – 3-5 мин.
- 7.2. Теоретическая часть по пройденным темам – 120 мин.
- 7.3. Экспериментальная часть – 75 мин.
- 7.4. Подведение итогов занятия. Оглашение результатов – 15 мин.
- 7.5. Самостоятельное задание к следующему занятию - 10 мин.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

В-1

1-г; 2-в; 3-а; 4-а;

В-2

1-а; 2-б; 3-г; 4-б;

В-3

1-2, 2-1, 3-1, 4-1.

В-4

1-2, 2-1, 3-1, 4-1.

В-5

1-2, 2-1, 3-1, 4-1.

В-6

1-3, 2-3, 3-3, 4-2,

В-7

1-4, 2-5, 3-3, 4-3.

В-8

1-2, 2-2, 3-3, 4-2.

В-9

1-1, 2-4, 3-5, 4-5.

В-10

1-4, 2-5, 3-5, 4-4.

В-11

1-2, 2-1, 3-1, 4-1.

В-12

1-2, 2-1, 3-1, 4-1.

В-1

1. Фармакопейный анализ фторотана.
2. Ситуационная задача .

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

На основе особенностей химической структуры и свойств лекарственного средства 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;
3. Напишите латинское название хлорэтила, объясните его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, используйте для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы и их состав. Обоснуйте условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. Хлороформ легко вступает в реакции:
 - а) присоединения; б) окислительно-восстановительные; в) замещения; г) щелочного гидролиза.

2. Все лекарственные вещества представляют собой белые кристаллические порошки, кроме:
 - а) лактозы; б) хлоралгидрата; в) фторотана; г) гексаметилентетрамина.
3. Наличие фосгена как недопустимой примеси в хлороформе определяют по реакции с:
 - а) с дифенилмочевинной; б) натрия гидроксидом;
 - в) калия йодидом; г) кислотой хромотроповой.
4. Формула для расчета концентрации раствора С применяется при использовании:
 - а) рефрактометрии; б) поляриметрии; в) полярографии; г) спектрофотометрии.
5. 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%.

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность фторотана. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-2

1. Фармакопейный анализ хлороформа.
2. Ситуационная задача .

Реакция взаимодействия с серебра нитратом может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - калия хлорида и фторотана.

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.
9. Напишите латинское название раствора фторотана и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше.
 10. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. 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%.
2. При хранении раствора хлороформа в нем образовался белый осадок. Это обусловлено:
 - а) хранением препарата при температуре выше 9 °С; б) отсутствием стабилизатора 1% этанола; в) хранением при доступе влаги; г) хранением в посуде светлого стекла.
3. С реактивом Несслера реагирует при определении примесей альдегидов :
 - а) глюкоза; б) раствор формальдегида; в) лактоза; г) хлороформ.
4. Количественное определение хлороформа можно проводить методами:
 - а) ацидиметрии; б) аргентометрии; в) йодометрии; г) йодатометрии.

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность хлороформа. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-3

1. Фармакопейный анализ хлорэтила.
2. Ситуационная задача .

Для определения органически связанных галогенов в лекарственных средствах - хлорэтила, фторотана используются различные способы минерализации.

2. Во взаимосвязи с химической структурой лекарственных средств дайте обоснование особенностям определения органически связанных галогенов с использованием различных способов минерализации :
- Объясните особенность доказательства галогенов в органической молекуле. Приведите различные способы минерализации и связь их с природой галогена;
 - Предложите способы доказательства галогенид-ионов после минерализации хлорэтила, фторотана . Напишите схемы реакций и укажите наблюдаемый результат;
 - Укажите, для какого препарата, согласно требованиям ГФ, один из способов минерализации используется в количественном определении. Напишите уравнения реакций и укажите условия титрования.
3. Напишите латинское и рациональное название фторотана , охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Укажите стабилизатор для препарата. Объясните возможность использования физического показателя для количественного определения препарата.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условия хранения.

5. Тесты

1. Все перечисленные лекарственные вещества (этанол, глицерин, нитроглицерин) по химической структуре являются производными:

- спиртов и эфиров
- бензодиазепина
- фенотиазина
- пиримидин-2,4,6-триона

2. Все перечисленные лекарственные вещества (этанол, пропанол) содержат в химической структуре:

- спиртовый гидроксил
- сульфамидную группу
- третичную аминогруппу
- первичную алифатическую аминогруппу

3. Все перечисленные лекарственные вещества (нитроглицерин, диэтиловый эфир) содержат в химической структуре:

- эфирную группу
- первичную ароматическую аминогруппу
- спиртовый гидроксил
- амидную группу

4. Для определения показателя преломления применяют:

- рефрактометры
- спектрофотометры
- поляриметры
- иономеры

6. Экспериментальная часть

- Подлинность хлорэтила. Написать уравнение реакции.
- Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-4

- Фармакопейный анализ спирта этилового.
- Ситуационная задача .

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

- Исходя из химической структуры и химических свойств данных препаратов дайте обоснование применению различных стабилизаторов для создания оптимальных условий хранения:
 - Обоснуйте выбор антиоксидантов для стабилизации эфира для наркоза;
 - Какие примеси могут образовываться в эфире для наркоза при хранении? Укажите их структуру и способ определения;
- Напишите латинские названия и формулы препаратов, охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения.
- Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре спиртовый гидроксил, можно использовать реакцию:

- этерификации

- 2) "серебрянного зеркала"
- 3) образования азоокрасителя
- 4) гидролиза

2. Подлинность спирта этилового подтверждают реакцией:

- 1) образования йодоформа
- 2) с аммиачным раствором серебра нитрата
- 3) с реактивом Несслера
- 4) образования ауринового красителя

3. Подлинность глицерола (глицерина) можно подтвердить реакцией:

- 1) с меди(II) сульфатом в щелочной среде
- 2) образования азоокрасителя
- 3) образования "серебрянного зеркала"
- 4) гидролиза

4. С помощью реакции образования "серебрянного зеркала" можно подтвердить подлинность лекарственных веществ содержащих в химической структуре:

- 1) гидроксиацетильную (α -кетольную) группу
- 2) карбоксильную группу
- 3) кетонную группу
- 4) сложноэфирную группу

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность этанола. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-5

1. Фармакопейный анализ глицерина .
2. Ситуационная задача .

В фармацевтическом анализе глицерина может быть использована реакция с солями тяжелых металлов.

На основе особенностей химической структуры и свойств препарата объясните взаимодействие его с солями тяжелых металлов. Укажите значение реакции для оценки качества препарата:

- а) Рассмотрите кислотные свойства указанного препарата и дайте обоснование взаимодействию его с солями тяжелых металлов;
 - б) Укажите, какие соли тяжелых металлов можно использовать в фармацевтическом анализе данного препарата. Напишите, где возможно, схемы реакций, укажите условия их проведения и наблюдаемый результат;
3. Напишите латинское и рациональное название глицерина. Рассмотрите его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, используемые для идентификации и количественного определения. Напишите схемы реакций.
 4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре сложноэфирную группу, можно использовать:

- 1) гидроксамовую пробу
- 2) реакцию образования "серебрянного зеркала"
- 3) нингидриновую пробу
- 4) реакцию образования азоокрасителя

2. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре простую эфирную группу, можно использовать реакцию:

- 1) образования оксониевых солей
- 2) образования оснований Шиффа
- 3) с реактивом Фелинга
- 4) образования гидразонов

3. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре сложноэфирную группу, можно использовать реакцию:

- 1) гидролиза

- 2) этерификации
- 3) с нингидрином
- 4) с реактивом Фелинга

4. С помощью реакции образования "серебряного зеркала" можно подтвердить подлинность лекарственных веществ содержащих в химической структуре:

- 1) гидразидную группу
- 2) карбоксильную группу
- 3) кетонную группу
- 4) простую эфирную группу

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность глицерина. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-6

1. Фармакопейный анализ формальдегида .
2. Ситуационная задача .

Для оценки качества лекарственных средств - глицерина, спирта этилового Государственная Фармакопея регламентирует определение различных физических и физико-химических показателей.

Исходя из физических свойств и особенностей химической структуры данных лекарственных средств выберите соответствующие физические или физико-химические методы оценки качества данных препаратов:

- а) Охарактеризуйте физические свойства глицерина и назовите показатель, рекомендованный Государственной Фармакопеей для оценки его качества;
- б) Напишите структурные формулы препаратов и назовите общий физико-химический показатель, рекомендованный ГФ для оценки качества препаратов. Приведите формулу расчета данного показателя;
- в) Укажите, какой дополнительный физико-химический показатель, в отличие от ментола, рекомендован ГФ для оценки качества тетрациклина гидрохлорида. Приведите формулу расчета данного показателя.
3. Напишите латинское и рациональное название этанола. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Напишите схемы реакций. Назовите методы определения специфических примесей .
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. ТЕСТЫ

1. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИОНОВ АММОНИЯ ВЫБИРАЮТ ИСХОДЯ ИЗ

- 1) наличия других примесей в лекарственном веществе
- 2) наличия соответствующих реактивов
- 3) указаний фармакопейной статьи
- 4) выбор метода свободный

2. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИОНОВ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ ВЫБИРАЮТ ИСХОДЯ ИЗ

- 1) наличия других примесей в лекарственном веществе
- 2) наличия соответствующих реактивов
- 3) указаний фармакопейной статьи
- 4) выбор метода свободный

3. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИОНОВ ЖЕЛЕЗА ВЫБИРАЮТ ИСХОДЯ ИЗ

- 1) наличия других примесей в лекарственном веществе
- 2) наличия соответствующих реактивов
- 3) указаний фармакопейной статьи
- 4) выбор метода свободный

4. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ИОНОВ ЖЕЛЕЗА ПО 3 МЕТОДУ В

КАЧЕСТВЕ РЕАКТИВОВ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) тиогликолевую кислоту
- 2) аммония тиоцианат
- 3) кислоту сульфосалициловую
- 4) кислоту серную

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность формальдегида. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-7

1. Фармакопейный анализ хлоралгидрата .
2. Ситуационная задача .

В фармацевтическом анализе лекарственных средств – глюкозы, лактозы возможно применение реактива Фелинга.

В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование способности лекарственных средств реагировать с реактивом Фелинга в разных типах реакций:

- а) Укажите состав реактива Фелинга и напишите его структурную формулу;
 - б) Рассмотрите восстановительные свойства препаратов и дайте обоснование взаимодействию их с реактивом Фелинга. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
 - в) Укажите препарат, взаимодействие которого с реактивом Фелинга связано также с кислотно-основными свойствами. Укажите наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.
3. Напишите латинское название глюкозы, объясните ее химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
 4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. ОБЩИМ ПРОДУКТОМ ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО РАСЩЕПЛЕНИЯ АНАЛЬГИНА И ГЕКСАМЕТИЛЕНТЕТРАМИНА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) аммиак
- 2) диоксид серы
- 3) азот
- 4) формальдегид
- 5) углекислый газ

2. ГЕКСАМЕТИЛЕНТЕТРАМИН И КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ РЕАГИРУЮТ МЕЖДУ СОБОЙ С ОБРАЗОВАНИЕМ ОКРАШЕННОГО СОЕДИНЕНИЯ В ПРИСУТСТВИИ:

- 1) разбавленной хлористоводородной кислоты
- 2) раствора аммиака
- 3) концентрированной хлористоводородной кислоты
- 4) раствора натрия гидроксида
- 5) концентрированной серной кислоты

3. МЕТОД КЪЕЛЬДАЛЯ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) нитроглицерина
- 2) пирасетама
- 3) раствора формальдегида
- 4) аминалона

4. ВЫРАЖЕННЫМИ ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ НЕ ОБЛАДАЕТ

- 1) калия йодид
- 2) кислота аскорбиновая
- 3) натрия хлорид
- 4) раствор формальдегида

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность хлоралгидрата. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-8

1. Фармакопейный анализ глюкозы .
2. Ситуационная задача .

В фармацевтическом анализе лекарственных средств - глюкозы и галактозы используются реакции окисления-восстановления.

2. Исходя из особенностей химической структуры и химических свойств, дайте обоснование использованию реакций окисления-восстановления для оценки качества лекарственных средств :

- а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных препаратов;
 - б) Предложите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств, укажите их специфичность. Напишите схемы реакций, объясните условия их проведения и наблюдаемый результат;
 - в) Приведите общий реактив-окислитель, используемый, согласно требованиям ГФ, для реакций подлинности препаратов. Напишите его состав, структурную формулу.
3. Напишите латинское название галактозы, объясните ее химическое строение, и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия проведения, напишите схемы реакций.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения данных лекарственных средств.

3. Тесты

1. ТЕРМИЧЕСКОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДВЕРГАЮТ ИНЪЕКЦИОННЫЙ РАСТВОР

- 1) новокаина
- 2) адреналина гидрохлорида**
- 3) глюкозы
- 4) кислоты никотиновой

2. ТЕРМИЧЕСКОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДВЕРГАЕТСЯ

- 1) глюкоза
- 2) гексаметилентетрамин**
- 3) кислота аскорбиновая
- 4) натрия тиосульфат

3. РЕАГЕНТОМ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИМ ГЛЮКОЗУ ОДНОВРЕМЕННО КАК МНОГОАТОМНЫЙ СПИРТ И АЛЬДЕГИД, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) реактив Фелинга
- 2) раствор йода
- 3) сульфат меди в щелочной среде**
- 4) аммиачный раствор нитрата серебра
- 5) реактив Несслера

4. ПРЕИМУЩЕСТВОМ ПОРОШКОВ, КАК ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) простота технологии
- 2) легко выветриваются или отсыревают**
- 3) отсутствие наполнителей или вспомогательных веществ
- 4) высокая терапевтическая активность

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ глюкозы методом рефрактометрии. Расчет содержания препарата.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-9

1. Фармакопейный анализ кислоты аскорбиновой .
2. Ситуационная задача .

Необходимо провести анализ лекарственной смеси, приготовленной в аптеке:

Кислоты аскорбиновой 0,05
Раствора глюкозы 2% - 10,0

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

- а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства ингредиентов смеси. Приведите реактивы, используемые для доказательства данных свойств и укажите степень их специфичности. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения и наблюдаемый результат;
 - б) Назовите функциональные группы, обуславливающие кислотные свойства препаратов и предложите реактивы для доказательства кислотных свойств. Напишите схемы реакций, укажите условия проведения реакций и наблюдаемый результат;
 - в) Предложите методы количественного определения ингредиентов смеси на основании кислотных и восстановительных свойств. Напишите схемы реакций. Приведите формулу расчета молярной массы эквивалента для каждого метода;
 - г) Обоснуйте применение физико-химических методов анализа для каждого вещества.
3. Предложите реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов смеси при совместном присутствии. Для каждого метода количественного определения приведите формулы расчета содержания веществ в смеси.

3. Тесты

1. КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ МЕТОДОМ ЙОДАТОМЕТРИИ ОСНОВАНО НА ЕЁ:

- 1) восстановительных свойствах
- 2) способностью вступать в реакции комплексообразования
- 3) кислотных свойствах
- 4) основных свойствах

2. КИСЛОТУ АСКОРБИНОВУЮ ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

- 1) восстановления
- 2) гидролиза
- 3) полимеризации
- 4) окисления
- 5) конденсации

3. КАЛЬЦИЕВУЮ СОЛЬ РАСТВОРИМОСТЬ, КОТОРОЙ УМЕНЬШАЕТСЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ, ОБРАЗУЕТ

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат

4. РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ ПЕНТАБРОМАЦЕТОНА ДАЕТ

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ витамина С методом алкалометрии. Расчет содержания препарата.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-10

1. Фармакопейный анализ калия ацетата .
2. Ситуационная задача .

Рассчитать по правилу «креста», сколько надо взять 95% спирта этилового для приготовления 40,70 и 90% объема?

3.Тес ты

1. НАИБОЛЕЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ МЕТОД ТИТРИМЕТРИЧЕСКОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ

- 1) аргентометрия
- 2) комплексонометрия
- 3) меркуриметрия
- 4) кислотно-основное титрование в неводной среде

2. МЕТОД ИОНООБМЕННОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ЧАЩЕ ВСЕГО ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРЕПАРАТА

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат

3. МЕТОД ОБРАТНОЙ АРГЕНТОМЕТРИИ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРЕПАРАТА

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат

4. ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кальция лактат
- 2) калия ацетат
- 3) кальция глюконат
- 4) натрия вальпроат
- 5) натрия цитрат

4.Экспериментальная часть

1. Чистота калия ацетата.

2.Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-11

1. Фармакопейный анализ кальция лактата .

2.Ситуационная задача .

При количественном анализе глицерина на титрование израсходовано 8 мл 0,1 н. р-ра соляной кислоты, на контрольный опыт ушло 2,6 мл того же титранта. Рассчитать содержание действующего вещества, если навеска препарата составила 0,1254 г.

3.Тесты

1. ПРИ ОЦЕНКЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТИ И ЧИСТОТЫ ПРЕПАРАТОВ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ОБРАЩАЕТСЯ НА

- 1) кислотность и щелочность растворов
- 2) наличие хлоридов
- 3) наличие сульфатов
- 4) наличие тяжелых металлов

2. Промышленный способ получения кислоты аскорбиновой основан на синтезе из D-глюкозы, которую превращают в D-сорбит путем:

- 1) восстановления каталитическим гидрированием
- 2) окисления калия перманганатом
- 3) ацетонирования ацетоном
- 4) дегидратации

3. Для стабилизации кислоты аскорбиновой в растворе для инъекций используют:

- 1) натрия сульфит
- 2) 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты
- 3) водорода пероксид
- 4) 0,1 М раствор натрия гидроксида

4. Подлинность всех перечисленных лекарственных веществ (калия хлорид, калия бромид, калия ацетата) можно подтвердить с помощью:

- 1) раствора натрия кобальтинитрита в присутствии уксусной кислоты разведенной
- 2) раствора серебра нитрата в присутствии азотной кислоты разведенной
- 3) раствора хлорамина, в присутствии хлористоводородной кислоты разведенной
- 4) раствора натрия сульфида в присутствии уксусной кислоты разведенной

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность кальция лактата.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-12

1. Фармакопейный анализ кальция глюконата .
2. Ситуационная задача .

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

На основе особенностей химической структуры и свойств лекарственного средства 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 препарата, объясните его химическую структуру и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, 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.

3 Тесты

1. 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)
2. 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)
3. 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
4. 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

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. С.235-240.
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.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию.

Дополнительная литература

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.

10. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3 Семестр 6 Занятие № 7

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

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных аминокислот (кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (Аминалон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин; натрия кальция эдетат (кальций-динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, тетацин-кальций), пирацетам (Ноотропил) как аналог гамма-аминомасляной кислоты; производные пролина: каптоприл, эналаприл, кислота аминокaproновая, мелфалан – производное фенилаланина; производные дитиокарбаминовой кислоты, дисульфирам (Тетурам).

Студент должен знать:

1. Реакциями подлинности ионов калия, кальция, натрия.
2. Реакциями подлинности ацетат-, лактат-, глюконат, цитрат-ионов.
3. Суть метода комплексометрии.
4. Альтернативные количественные методы анализа производных аминокислот.
5. Эталонные растворы мутности, прозрачности и цветности.
6. Факторы внешней среды, оказывающие влияние на качество препаратов.
7. Суть ионообменной хроматографии.

Студент должен уметь:

9. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
10. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
11. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
12. Отмеривать реактивы.
13. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
14. Рассчитывать содержание препарата в образце.
15. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных аминокислот.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.

4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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 укупоренной таре? Какие факторы внешней среды оказывают влияние на качество препарата?
8. Суть ионообменной хроматографии.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

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

1) удельного показателя светопоглощения

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

2. 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

3. 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

4. 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

5. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод:

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

6. Для количественного определения лекарственной формы индивидуального изготовления: раствор рибофлавина 0,02% используют метод:

- 1) **фотоколориметрии**
- 2) рефрактометрии
- 3) ионнообменной хроматографии
- 4) поляриметрии

7. 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

8. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

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

9. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:

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

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. МЕТОДОМ КИСЛОТНО-ОСНОВНОГО ТИТРОВАНИЯ В НЕВОДНОЙ СРЕДЕ КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛЯЮТ

- 1) **калия ацетат**
- 2) серебра нитрат
- 3) калия хлорид
- 4) раствор тетрацикла кальция

2. ДЛЯ КОНСЕРВАЦИИ КРОВИ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) кислоту глутаминовую
- 2) кальция хлорид

- 3) **натрия цитрат для инъекций**
4) калия ацетат
3. ВИТАМИННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) аминалон
 - 2) пирацетам
 - 3) кислота глутаминовая
 - 4) **кислота аскорбиновая**
4. ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМИНАЛОНА МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ
- 1) нитритометрию
 - 2) комплексометрию
 - 3) **алкалометрию в присутствии формальдегида**
 - 4) аргентометрию
5. С РАСТВОРОМ МЕДИ СУЛЬФАТА В ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ НЕ РЕАГИРУЮТ
- 1) кислота глутаминовая
 - 2) глюкоза
 - 3) калия йодид
 - 4) **магния сульфат**
6. КИСЛУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ ВОДНОГО РАСТВОРА ИМЕЮТ
- 1) **кислота аскорбиновая**
 - 2) аминалон
 - 3) натрия бензоат
 - 4) кальция лактат
7. АМФОЛИТОМ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) резорцин
 - 2) **аминалон**
 - 3) кислота аскорбиновая
 - 4) калия ацетат
8. МЕТОД ЙОДОМЕТРИИ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
- 1) **натрия бромида**
 - 2) метионина
 - 3) цистеина
 - 4) кислоты аскорбиновой
9. СЕРОСОДЕРЖАЩЕЙ АМИНОКИСЛОТОЙ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) кислота аскорбиновая
 - 2) аминалон
 - 3) **метионин**
 - 4) лизин
10. ГИДРОКСАМОВУЮ РЕАКЦИЮ ДАЮТ
- 1) кальция лактат
 - 2) аминалон
 - 3) **пирацетам**
 - 4) калия ацетат
11. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ МЕТИОНИНА ЙОДОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ОБРАЗУЕТСЯ
- 1) сероводород
 - 2) дисульфид метионина
 - 3) **сульфоксид метионина**
 - 4) сульфат метионина
12. ОПТИЧЕСКИ АКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ НЕ

ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) кислота глутаминовая
- 2) метионин
- 3) кислота аскорбиновая
- 4) **калия ацетат**

13. ПРИ СПЛАВЛЕНИИ СО ЩЕЛОЧЬЮ МЕРКАПТАН ОБРАЗУЕТ

- 1) аминалон
- 2) **метионин**
- 3) кислота глутаминовая
- 4) раствор тетацина кальция для инъекций

14. ЗНАЧЕНИЕ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЮТ У

- 1) натрия хлорида
- 2) калия ацетата
- 3) спирта этилового
- 4) **кислоты глутаминовой**

15. ДВУХОСНОВНОЙ АМИНОКИСЛОТОЙ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) аминалон
- 2) пирацетам
- 3) **кислота глутаминовая**
- 4) метионин

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Для количественного определения лекарственных средств - кальция хлорида и раствора тетацина кальция для инъекций Государственная Фармакопея рекомендует метод комплексонометрии.

2. На основании химической структуры и свойств указанных лекарственных средств дайте обоснование применению метода комплексонометрии в различных условиях для количественного определения препаратов:

- а) Напишите схему комплексонометрического количественного определения кальция хлорида;
- б) Укажите оптимальные условия количественного определения кальция хлорида данным методом;
- в) Напишите состав раствора тетацина кальция для инъекций;
- г) Обоснуйте различия в методиках комплексонометрического количественного определения свободного и связанного кальция в препарате. Напишите схемы реакций, укажите оптимальные условия титрования. Объясните, для какой цели при количественном определении связанного кальция добавляется гексаметилентетрамин?

3. Напишите латинское название и формулу кальция хлорида. Охарактеризуйте физические, физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Какие дополнительные методы количественного определения, кроме указанного выше, можно предложить для препарата? Напишите схемы реакций.

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

2. Химические превращения при действии натрия гидроксида используются для оценки качества метионина.

1. Объясните химические превращения препарата при действии натрия гидроксида в зависимости от структуры вещества и условий реакции. Укажите использование реакций в оценке качества препарата:

- а) Дайте обоснование и напишите схемы реакций взаимодействия метионина с 10% раствором натрия гидроксида. Укажите наблюдаемый результат реакции;
- б) Объясните химические превращения при гидролитическом расщеплении метионина под действием 30% раствора натрия гидроксида. Укажите способы подтверждения продуктов гидролитического расщепления;
- в) Рассмотрите возможность использования натрия гидроксида для количественного определения метионина. Напишите уравнения реакций;

1. Напишите латинское и рациональное название метионина, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Объясните, почему ГФ не приводит для метионина определение показателя удельного вращения?

2. Укажите медицинское применение препаратов, лекарственные формы. Обоснуйте условия хранения.

3. Для оценки качества лекарственных средств - калия бромида, кальция лактата 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 кальция лактата, 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.

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

1. 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.

1. Предложите и напишите реакции идентификации галогенидов в данной смеси.

2. Приведите реакции идентификации и возможные методы количественного определения кальция хлорида. Напишите схемы реакций и приведите формулы расчета молярной массы эквивалента для каждого метода.

5. Количественное определение лекарственных средств - калия ацетата, аминалона может проводиться с использованием кислотно-основного титрования в водных и неводных средах.

1. В соответствии с химическими свойствами дайте обоснование применению и выбору условий различных способов кислотно-основного титрования для данных лекарственных средств :

- а) Рассмотрите химическое строение данных лекарственных средств и объясните возможность применения различных способов кислотно-основного титрования;
- б) Выберите лекарственное вещество, являющееся по химической структуре амфолитом и предложите методы количественного определения, основанные на кислотных и основных свойствах препарата. Напишите уравнения реакций и укажите условия их проведения.
- в) Обоснуйте применение кислотно-основного титрования в водных и неводных средах для лекарственных веществ, являющихся по составу солями. Объясните условия титрования, напишите уравнения реакций.

1. Напишите латинские и рациональные названия препаратов, объясните их химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия и напишите схемы реакций.

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

6. Метод определения общего азота в органических соединениях (метод Кьельдаля) в различных условиях рекомендован Государственной Фармакопеей для количественного определения лекарственных средств - кислоты глутаминовой и пирацетама.

1. На основе химической структуры лекарственных средств дайте обоснование применению данного метода количественного анализа, а также выбору реагентов и условий проведения метода:
 - а) Назовите функциональные группы данных лекарственных средств, за счет которых можно применить данный метод для количественного определения;
 - б) Укажите условия проведения метода Кьельдаля и объясните различия в методиках проведения количественного определения для данных препаратов. Напишите уравнения реакций;
 - в) Объясните значение добавления меди сульфата и калия сульфата при проведении метода;
 - г) Объясните значение контрольного опыта при количественном определении препаратов.
1. Напишите латинское и рациональное название кислоты глутаминовой. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения препарата, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента для каждого метода.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества лекарственных средств при несоблюдении условий хранения.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:
подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ эналаприла».
- «Фармакопейный анализ тетурама».
- «Фармакопейный анализ мелфалана».
- «Фармакопейный анализ каптоприла».
- «Фармакопейный анализ ноотропила».
- «Фармакопейный анализ тетацин-кальция».
- «Фармакопейный анализ пенициллина».
- «Фармакопейный анализ метионина».
- «Фармакопейный анализ ацетилцистеина».
- «Фармакопейный анализ цистеина».
- «Фармакопейный анализ аминалона».
- «Фармакопейный анализ кислоты глутаминовой».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. с.202.
2. ГФ XII. С.505.
3. ФС 42-02-3807.
3. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с. 60.
4. Лекционный материал.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Анализ лекарственных препаратов, производных аминокислот».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

Курс 3
Семестр 6
Занятие № 8

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

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных бета-лактамыдов (бензилпенициллина и его солей, бензатин-бензилпенициллина, оксациллина натриевой соли, ампициллина, карбенициллина динатриевой соли, амоксициллина, цефалексина, цефалотина и др.).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и рациональные названия препаратов изучаемой группы веществ.
2. Чистоту препаратов.
3. Подлинность препаратов.
4. Суть йодометрии.
5. Суть фотометрии.
6. Суть нейтрализации (**обратное титрование**).
7. Суть ТСХ.
8. Биологические методы оценки активности антибиотиков.
9. Применение. Условия хранения.

Студент должен уметь:

1. Реакцию на феноксиметилпенициллин с серной кислотой.
2. Реакцию с азотной кислотой и последующим добавлением щелочи для бензилпенициллина калиевой, натриевой, новокаиновой солей.
3. Определять содержание новокаина по образованию азокрасителя в бензилпенициллина новокаиновой соли.
4. Реакцию с нингидрином, с реактивом Фелинга для ампициллина.
5. Проводить ТСХ.
6. Реакции обнаружения ионов натрия после минерализации оксациллина.
7. Реакции обнаружения ионов натрия после минерализации карбенициллина.
8. Проводить анализ на доброкачественность.
9. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
10. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
11. Отмеривать реактивы.
12. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
13. Рассчитывать содержание препарата в образце.
14. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных бета-лактамыдов.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

1. Напишите общую схему получения пенициллинов и цефалоспоринов.
2. Каковы общие химич. 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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. Примесь хлорид-ионов в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

- a) раствором нитрата серебра в присутствии раствора аммиака
- b) реактивом Несслера
- c) раствором нитрата серебра
- d) раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
- e) **раствором нитрата серебра в присутствии азотной кислоты**

2. Примесь сульфат-ионов в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

- a) раствором нитрата серебра в присутствии азотной кислоты
- b) раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты
- c) раствором хлорида бария в присутствии уксусной кислоты
- d) раствором сульфосалициловой кислоты в присутствии раствора аммиака
- e) **раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты**

3. Примесь солей аммония в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

- a) раствором нитрата серебра
- b) раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
- c) раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты
- d) **реактивом Несслера**
- e) раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака

4. Примесь солей кальция в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

- a) раствором серебра нитрата в присутствии азотной кислоты
- b) раствором сульфида натрия в присутствии разведенной уксусной кислоты

- c) раствором кислоты сульфосалициловой
- d) **раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака**
- e) раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты

5.Примесь солей тяжелых металлов в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

- a) **раствором сульфида натрия в присутствии разведенной уксусной кислоты**
- b) раствором кислоты сульфосалициловой
- c) раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
- d) раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты
- e) раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака

6.Примесь солей железа в лекарственных веществах согласно ГФ обнаруживают:

- a) раствором сульфида натрия в уксуснокислой среде
- b) раствором оксалата аммония в присутствии растворов хлорида аммония и аммиака
- c) **раствором сульфосалициловой кислоты в присутствии раствора аммиака**
- d) раствором хлорида бария в присутствии разведенной хлороводородной кислоты
- e) раствором ферроцианида калия в присутствии хлороводородной кислоты

7.Согласно требованиям ГФ, при испытаниях на чистоту и допустимые пределы примесей вода и все реактивы должны быть:

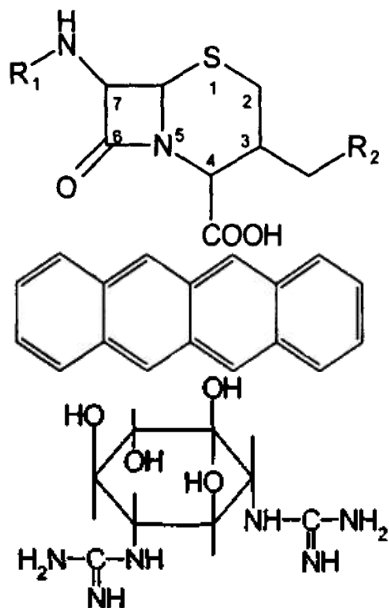
- a) свободны от кислорода воздуха
- b) иметь нейтральную реакцию среды
- c) **свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания**
- d) бесцветны
- e) свободны от углекислоты

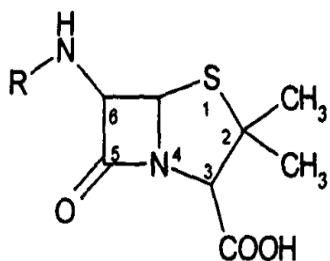
8.При определении примесей хлоридов, сульфатов, кальция, железа эталонным и безэталонным способами сравнение результатов реакции в обоих пробах проводят после добавления соответствующего реактива:

- a) сразу
- b) через 5 минут
- c) через 15 минут
- d) через 1 минуту
- e) **через промежуток времени, указанный в ОФС на искомую примесь**

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

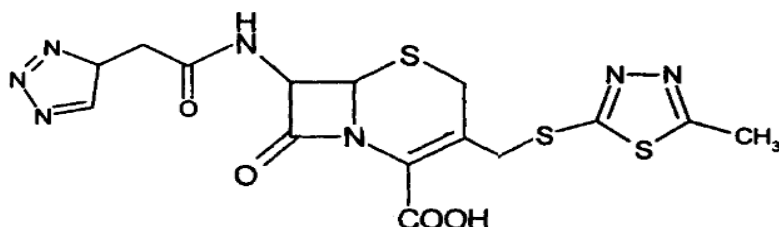
1. ХИМИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА ПЕНИЦИЛЛИНОВ
ОТРАЖАЕТСЯ ФОРМУЛОЙ: 1-4





Ответ-4

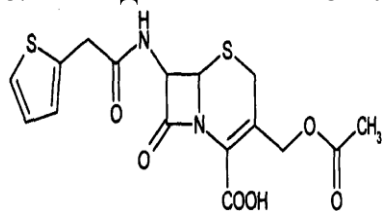
2. ПРИВЕДЕННАЯ НИЖЕ СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА



ОТРАЖАЕТ СТРОЕНИЕ

- 1) кефзола
- 2) цефалексина
- 3) пиперациллина
- 4) тетрациклина

3. ПРИВЕДЕННАЯ НИЖЕ СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ОТРАЖАЕТ СТРОЕНИЕ



- 1) цефалоспорина
- 2) сульбактама
- 3) **цефалотина**
- 4) оксациллина

4. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕВОМИЦЕТИНА ВЫПОЛНЯЮТ МЕТОДОМ

- 1) нитритометрии
- 2) нитритометрии с последующим восстановлением
- 3) нитритометрии с предварительным окислением
- 4) **нитритометрии с предварительным восстановлением**
5. К ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИМ ПЕНИЦИЛЛИНАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) **ампициллин**
- 2) 6-аминопенициллановая кислота
- 3) бензилпенициллин
- 4) феноксиметилпенициллин

6. ПОДЛИННОСТЬ ИМИПЕНЕМА МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ С ПОМОЩЬЮ РЕАКЦИИ

- 1) с реактивом Фелинга
- 2) **на двойную связь**
- 3) образования азокрасителя
- 4) с реактивом Драгендорфа
7. К ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИМ ТЕТРАЦИКЛИНАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) окситетрациклин
- 2) **морфоциклин**

- 3) тетрациклин
- 4) грамицидин

8. ПОДЛИННОСТЬ НОВОКАИНОВОЙ СОЛИ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА НЕЛЬЗЯ ПРОВЕРИТЬ РЕАКЦИЕЙ

- 1) обнаружения органически связанной серы
- 2) на первичную ароматическую аминогруппу
- 3) с хромотроповой кислотой

4) с реактивом Фелинга

9. К ГРУППЕ β -ЛАКТАМИДОВ ОТНОСИТСЯ:

- 1) канамицина сульфат
- 2) цефалексин**
- 3) амикацина сульфат
- 4) гентамицина сульфат

10. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ЩЕЛОЧЕЙ ПРОИСХОДИТ У ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА

- 1) канамицина сульфата
- 2) цефалексина**
- 3) стрептомицина сульфата
- 4) натрия хлорида

11. ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА НАТРИЕВОЙ СОЛИ НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНИТЬ

- 1) гравиметрический метод
- 2) йодиметрический метод
- 3) микробиологический метод
- 4) нитритометрический метод**

12. АМФОТЕРНЫЙ ХАРАКТЕР ПРОЯВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО

- 1) бензилпенициллина натриевая соль
- 2) феноксиметилпенициллин**
- 3) стрептомицина сульфат
- 4) цефалексин

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Рассчитайте содержание бензилпенициллина натриевой соли во флаконе в % и ЕД, если навеску массой 0,0612 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили, довели водой до метки. К аликвоте (5 мл) доуавили 20 мл 0,01 н раствора йода ($K=1,01$), на тирование избытка которого пошло 11,6 мл 0,01 н раствора натрия тиосульфата ($K=1,02$). На контроль ушло 19,4 мл того же титранта. Масса препарата во флаконе 0,3605 г. Титр 0,0004000 г/мл. 1 ЕД=0,0005988 г химически чистой натриевой соли бензилпенициллина.

2. Рассчитайте содержание бензилпенициллина калиевой соли во флаконе в % и ЕД, если навеску массой 0,06024 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили, довели водой до метки. К аликвоте (5 мл) доуавили 20 мл 0,01 н раствора йода ($K=0,98$), на тирование избытка которого пошло 11,6 мл 0,01 н раствора натрия тиосульфата ($K=1,02$). На контроль ушло 12,5 мл того же титранта. Величина эквивалента 0,0004055 г/мл. Масса препарата во флаконе 0,6021 г. Титр 0,0004055 г/мл. 1 ЕД=0,0005988 г химически чистой натриевой соли бензилпенициллина.

3. Меди сульфат применяется как лекарственное средство и как реактив для идентификации бензилпенициллина натриевой соли и ампициллина в различных типах реакций.

2. В соответствии с химической структурой и свойствами данных лекарственных средств дайте обоснование взаимодействию их с раствором меди сульфата в определенных условиях и использованию реакции для идентификации препаратов:

- а) Рассмотрите кислотно-основные свойства препаратов и обоснуйте различия в условиях проведения реакции с раствором меди сульфата. Напишите схемы реакций;
- б) Укажите, какой из препаратов с раствором меди сульфата в определенных условиях образует хелатный комплекс.

3. Напишите латинские названия и формулы бензилпенициллина натриевой соли и ампициллина, и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Укажите условия и напишите схемы реакций.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

4. В фармацевтическом анализе лекарственных средств - кислоты аскорбиновой и цефалексина возможно применение реактива Фелинга.

2. В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование способности лекарственных средств реагировать с реактивом Фелинга в разных типах реакций:
 - а) Укажите состав реактива Фелинга и напишите его структурную формулу;
 - б) Рассмотрите восстановительные свойства препаратов и дайте обоснование взаимодействию их с реактивом Фелинга. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
 - в) Укажите препарат, взаимодействие которого с реактивом Фелинга связано также с кислотно-основными свойствами. Укажите наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.
5. Напишите латинское название цефалексина, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
6. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

5. 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.

6. Йод применяется как лекарственное средство и как реактив в оценке качества лекарственных средств - спирта этилового и феноксиметилпенициллина.

1. В соответствии с химической структурой данных лекарственных средств дайте обоснование реакции с раствором йода и применению ее в оценке качества спирта этилового и феноксиметилпенициллина:
 - а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства лекарственных средств и дайте обоснование взаимодействию их с раствором йода;
 - б) Выберите препараты, для которых взаимодействие с раствором йода является специфической фармакопейной реакцией подлинности. Объясните сущность, напишите схему реакции, укажите условия проведения и наблюдаемый результат;
 - в) Назовите препарат, для количественной оценки которого используется взаимодействие с раствором йода. Объясните сущность реакций количественного определения и выбор условий проведения метода. Дайте обоснование проведения контрольного опыта и приведите формулы расчета молярной массы эквивалента и количественного содержания для выбранного препарата.
1. Напишите латинское название феноксиметилпенициллина. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, используемые для идентификации и количественного определения.
2. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

2.1.52. Приведите уравнения реакций количественного определения бензилпенициллина натриевой соли методом иодиметрии. Рассчитайте содержание (%), если навеску массой 0,0612 г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. К аликвоте объемом 5,0 мл добавили 20,0 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода (K=1,01), на титрование избытка которого в основном опыте пошло 11,6 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата (K=1,02), в контрольном опыте – 19,4 мл того же титранта. Титр бензилпенициллина натриевой соли при температуре опыта 21°C – 0,0004000 г/мл (Т В/А). Влажность анализируемого образца – 0,5%.

2.1.53. Приведите уравнения реакций количественного определения бензилпенициллина калиевой соли методом иодиметрии. Рассчитайте содержание суммы пенициллинов (%), если навеску массой 0,06024 г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. К аликвоте объемом 5,0 мл добавили 20,0 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода (K=0,98), на титрование избытка которого в основном опыте пошло 12,5 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата (K=1,01), в контрольном опыте – 19,2 мл того же титранта. Влажность анализируемого образца – 0,8%.

Титр бензилпенициллина натриевой соли при температуре в условиях опыта 20°C – 0,0004055 г/мл (Т В/А). 1 мг натриевой соли бензилпенициллина соответствует 1,045 мг калиевой соли бензилпенициллина.

2.1.54. Приведите уравнения реакций количественного определения бензилпенициллина новокаиновой соли методом иодиметрии. Рассчитайте содержание суммы пенициллинов (%), если навеску массой 0,0809 г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 200,0 мл. К аликвоте объемом 10,0 мл добавили 20,0 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода (K=1,00), на титрование избытка которого в основном опыте пошло 14,8 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата (K=0,98), в контрольном опыте – 20,4 мл того же титранта. Влажность анализируемого образца 4,2%. Титр бензилпенициллина натриевой соли при температуре в условиях опыта

15°C – 0,0004374 г/мл (Г В/А). 1 мг натриевой соли бензилпенициллина соответствует 1,652 мг новокаиновой соли бензилпенициллина.

2.1.55. Приведите уравнения реакций количественного определения феноксиметилпенициллина методом иодиметрии. Рассчитайте содержание (%), если навеску массой 0,0636 г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл. К аликвоте объемом 2,5 мл добавили 20,0 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода (K=0,98), на титрование избытка которого в основном опыте пошло 12,8 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата (K=1,02), в контрольном опыте – 19,6 мл того же титранта. Влажность образца – 1,5%. Титр феноксиметилпенициллина при температуре в условиях опыта 18°C – 0,0004367 г/мл (Г В/А).

2.1.56. Приведите уравнения реакций количественного определения цефалексина (M_r 365,4) методом иодиметрии, индикатор (название, изменение окраски в точке конца титрования), фактор эквивалентности определяемого вещества.

Рассчитайте содержание цефалексина в анализируемом образце в пересчете на сухое вещество, если навеску массой 0,1032 г растворили и довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. К аликвоте объемом 5,0 мл добавили наряду с другими реактивами 25,0 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода (K=1,01), на титрование которого в основном опыте пошло 12,5 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата (K=1,02). На титрование контрольного опыта пошло 23,7 мл того же титранта. Влажность испытуемого образца цефалексина – 7,5%.

Одновременно по этой же методике провели иодиметрическое определение стандартного образца цефалексина, содержащего 99,8% действующего вещества, используя навеску массой 0,0992 г. На основное титрование стандартного образца цефалексина пошло 12,3 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата (K=1,02), на контрольный опыт – 24,5 мл того же титранта.

Содержание цефалексина в испытуемом образце согласно ФС 42-1030-80 рассчитывают по формуле:

$$X, \% = \frac{V_1 \cdot a_2 \cdot A \cdot 100}{V_2 \cdot a_1 \cdot (100 - B)} .$$

где V₁ – разность в объемах титрованного раствора натрия тиосульфата в контрольном и основном опытах при титровании испытуемого образца цефалексина, мл; V₂ – разность в объемах титрованного раствора натрия тиосульфата в контрольном и основном опытах при титровании стандартного образца цефалексина, мл; a₁, a₂ – соответственно навеска анализируемого и стандартного образцов цефалексина, г; A – содержание цефалексина в стандартном образце, %; B – содержание воды в анализируемом образце цефалексина %.

2.2.7. Приведите уравнения реакции количественного определения суммы пенициллинов в бензилпенициллина натриевой соли. Поясните особенность выполнения контрольного опыта.

а. Пользуясь таблицей (ГФ Х, стр.980-981), найдите величину эквивалента стандартного образца натриевой соли бензилпенициллина в граммах на 1 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода, если температура реакционной среды соответственно 13° С; 18° С; 20° С; 25° С.

б. Рассчитайте содержание бензилпенициллина натриевой соли во флаконе в %, если навеску препарата массой 0,0612 г поместили в мерную колбу вместимостью 100,0 мл, растворили, довели водой до метки. К аликвоте объемом 5,0 мл добавили наряду с другими реактивами 20,0 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода (K=1,01), на титрование избытка которого пошло 11,6 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата (K=1,02). В контрольном опыте пошло 19,4 мл того же титранта. Титр по определяемому веществу (температура в условиях опыта 21°С) – 0,0004000 г/мл.

2.2.8. Приведите уравнения реакций количественного определения суммы пенициллинов в бензилпенициллина новокаиновой соли и бензилпенициллина калиевой соли методом иодиметрии. Рассчитайте коэффициенты для пересчета величины эквивалента стандартного образца натриевой соли бензилпенициллина (M_r 356,38) на бензилпенициллина калиевую соль (M_r 372,49) и бензилпенициллина новокаиновую соль (M_r 588,7) с точностью до третьей значащей цифры после запятой.

2.2.9. Рассчитайте содержание калиевой соли бензилпенициллина во флаконе в %, если навеску массой 0,06024 г поместили в мерную колбу вместимостью 100,0 мл, довели водой до метки. К аликвоте объемом 5,0 мл добавили наряду с другими необходимыми реактивами 20,0 мл 0,01 моль/л (УЧ 1/2 I₂) раствора иода (K=0,98). На титрование избытка указанного титрован-

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ цефалотина».
- «Фармакопейный анализ цефалексина».
- «Фармакопейный анализ амоксициллина».
- «Фармакопейный анализ карбенициллина динатриевой соли».
- «Фармакопейный анализ ампициллина».
- «Фармакопейный анализ оксациллина натриевой соли».
- «Фармакопейный анализ бензатин-бензилпенициллина».
- «Фармакопейный анализ бензилпенициллина и его солей».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009. с. 584.
2. ГФ Х.
3. ОФС 42-006707.
4. ОФС 42-006807.
5. Кадиева М.Г. Лекции по фармацевтической химии. Ч.1 с.71-77.
4. Лекционный материал.
6. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Бета-лактамыды (природные и синтетические пенициллины и цефалоспорины)».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3 Семестр 6 Занятие № 10

1. **Тема занятия:** Требования к качеству. Методы анализа терпенов. Анализ, стабильность и хранение статинов.
2. **Учебная цель занятия:** Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных терпенов (ментола, валидола, терпингидрата; бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, сульфокамфокаина и кислоты сульфокамфорной; дитерпенов: ретинолов) и статинов (мевакора и зокора).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
2. Способы получения моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
6. Суть неводного титрования Уравнения реакций.
7. Суть метода ГХЖ.
8. Суть метода гравиметрии. Расчетные формулы.
9. Суть спектрофотометрии.
10. Суть метода ИК-спектроскопии.
11. Суть ВЭЖХ.
12. Метод Фольгарда (аргентометрия).
13. Суть алкалиметрии.

Студент должен уметь:

1. Работать с приборами.
2. Уметь рассчитывать по формулам содержание действующих веществ в лекарственной форме.
3. Проводить реакцию образования оксима для камфоры с гидрокисламиноом солянокислым и гравиметрически взвешивать полученный осадок.
4. Проводить реакцию камфоры с фурфуролом.
5. Эвтектические смеси ментола с альдегидной или фенольной группой (фенол, хлоралгидрат, резорцин, тимол)

6. Реакции сильных окислителей в кислой среде с ментолом.
7. Реакция обнаружения сульфо-группы для сульфокамфорной кислоты.
8. Реакция обнаружения бромид-ионов для бромкамфоры.
9. Реакция обнаружения кето-группы для камфоры.
10. Реакция образования оснований Шиффа для камфоры с последующим определением температуры плавления.
11. Реакцию кротоновой конденсации для камфоры.
12. Реакцию образования терпинеола для терпингидрата.
13. Чистота терпенов.
14. Количественные методы оценки терпенов.
15. Подлинность статинов.
16. Чистота статинов.
17. Количественный метод определения препаратов группы статинов.
18. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
19. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
20. Отмеривать реактивы.
21. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
22. Рассчитывать содержание препарата в образце.
23. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных терпенов и статинов.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ МЕТОДОМ МОРА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислая реакция среды
- 2) щелочная реакция среды
- 3) присутствие азотной кислоты
- 4) реакция среды должна быть близка к нейтральной**
- 5) присутствие натрия карбоната

2. РЕАКЦИЯ СРЕДЫ, НЕОБХОДИМАЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ГАЛИДОВ ПО МЕТОДУ МОРА

- 1) щелочная
- 2) кислая
- 3) сильно-щелочная
- 4) сильно-кислая
- 5) нейтральная**

3. ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) зависимости светопоглощения от толщины раствора
- 2) способах расчета концентрации вещества
- 3) используемой области оптического спектра**
- 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
- 5) подчинении основному закону светопоглощения

4. ХИМИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ, ПРОИСХОДЯЩИЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ В МОЛЕКУЛЕ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ

- 1) окисление**
- 2) восстановление
- 3) гидролиз
- 4) конденсация
- 5) полимеризация

5. ОСНОВНОЙ ФАКТОР ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ПРИ ИЗУЧЕНИИ СРОКОВ ГОДНОСТИ МЕТОДОМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ

- 1) свет
- 2) температура**
- 3) влажность воздуха
- 4) упаковка
- 5) углекислота воздуха

6. В АРГЕНТОМЕТРИИ (МЕТОД МОРА) В КАЧЕСТВЕ

ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) эриохром - черный Т
- 2) фенолфталеин
- 3) флюоресцеин
- 4) калия хромат
- 5) титрант

7. Продукт реакции конденсации карбонильных соединений с гидросиламином:

- 1) **оксим**
- 2) гидразон
- 3) гидразид
- 4) семикарбазон

8. Получение завышенных значений температуры плавления информирует о:

- 1) **несоответствии испытуемого вещества по подлинности**
- 2) завышенном содержании примесей в испытуемом веществе
- 3) несоответствии испытуемого вещества по количественному содержанию
- 4) завышенной влажности испытуемого вещества

9. 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

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Препарат из группы терпенов, растворимый в воде:

- 1) ментол
- 2) камфора
- 3) терингидрат
- 4) **кислота сульфокамфорная**
- 5) валидол

2. Реакция гидролитического расщепления в щелочной среде используется для количественного определения

- 1) **валидола**
- 2) резорцина
- 3) стрептоцида
- 4) глюкозы
- 5) хинозола

3. Общим в строении камфоры, преднизолона и прегнина является наличие

- 1) **кетогруппы**
- 2) гидроксильных групп
- 3) альфа-кетольной группировки
- 4) ядра циклопентанпергидрофенантрена
- 5) системы сопряженных двойных связей

4. Нитроглицерин, анестезин, валидол имеют общую функциональную группу

- 1) аминогруппу
- 2) нитрогруппу
- 3) метильную
- 4) гидроксильную
- 5) **сложноэфирную**

5. При титровании методом аргентометрии по Мору для бромкамфоры используют индикатор:

- 1) **калия хромат**
- 2) крахмал

- 3) фенолфталеин
- 4) метиловый красный

6. При титровании методом алкалиметрии для сульфокамфорной кислоты используют индикатор:

- 1) фенолфталеин
- 2) калия хромат
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) крахмал

7. Для подтверждения подлинности бромкамфоры, содержащей в химической структуре кетонную группу, можно использовать реакцию:

- 1) образования гидразонов
- 2) образования азокрасителя
- 3) образования "серебрянного зеркала"
- 4) образования йодоформа

8. Синоним «Мевакора»

- 1) ловастатин
- 2) валидол
- 3) фенол
- 4) терпингидрат

9. Синоним «Зокора»

- 1) симвастатин
- 2) сульфокамфорная кислота
- 3) этанол
- 4) ментол

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Для определения бромид-иона в препаратах « Калия бромид», «Натрия бромид» и органически связанного брома в препарате « Бромкамфора» Государственная Фармакопея рекомендует различные способы.

Во взаимосвязи с химической структурой и свойствами указанных лекарственных средств дайте обоснование особенностям определения бромид-иона и органически связанного брома в препаратах:

- а) Напишите фармакопейные реакции определения бромид-иона в препаратах « Калия бромид» и « Натрия бромид». Объясните значение кислоты азотной в реакции осаждения бромид-иона ;
- б) Рассмотрите химическую структуру бромкамфоры и объясните особенность доказательства галогена в органической молекуле. Предложите способ обнаружения органически связанного брома в препарате. Напишите схемы реакций;
- в) Укажите различия в методиках количественного определения калия бромида и бромкамфоры. Напишите уравнения реакций и укажите условия их проведения.

1. Напишите латинские названия калия и натрия бромида и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Обоснуйте определение примесей в препаратах : йодидов; бария, кальция, броматов. Напишите схемы реакций.

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

2. Для определения органически связанных галогенов в лекарственных средствах - хлорэтила, фторотана и бромкамфоры используются различные способы минерализации.

3. 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.

7. Напишите латинское и рациональное название фторотана , охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Укажите стабилизатор для препарата. Объясните возможность использования физического показателя для количественного определения препарата.

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

3. Нормативными показателями, характеризующими чистоту и количественное содержание лекарственных средств - глюкозы, ментола 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 глюкозы, 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.

4. При оценке качества лекарственных средств - воды очищенной, магния сульфата и сульфокамфокаина в качестве общего реактива используется раствор бария хлорида.

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 магния 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.

7. Напишите латинские названия магния 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.

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

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

5. В фармацевтическом анализе лекарственных средств - ментола, камфоры и феноксиметилпенициллина можно использовать реакции конденсации с альдегидами в присутствии кислоты серной концентрированной.

В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование способности данных лекарственных средств реагировать с альдегидами в присутствии кислоты серной концентрированной:

а) Исходя из особенностей химической структуры препаратов, обоснуйте реакции конденсации с альдегидами в присутствии кислоты серной концентрированной;

б) Укажите, какие альдегиды можно использовать при проведении реакции конденсации для данных препаратов;

в) Объясните значение кислоты серной концентрированной для проведения реакции;

г) Напишите схемы реакций. Укажите способы определения продуктов реакции.

1. Напишите латинское и рациональное название ментола. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия и наблюдаемый результат.

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

2.2.18. Приведите уравнения реакций количественного определения бромкамфоры (M_r 231,14) в таблетках методом аргентометрии по Фольгарду.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску порошка растертых таблеток бромкамфоры по 0,15 г, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=1,01$). Масса 20 таблеток – 5,01235 г.

б. Рассчитайте содержание бромкамфоры, если к навеске порошка растертых таблеток массой 0,2018 г после предварительной минерализации добавлено 15 мл азотной кислоты, 5 капель раствора железоаммониевых квасцов, 0,1 мл 0,1 моль/л раствора аммония роданида ($K = 0,98$). На титрование полученного раствора пошло 5,95 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=1,02$). Масса 20 таблеток – 7,6683 г.

Соответствует ли содержание бромкамфоры в таблетках по 0,25 г требованиям ФС (должно быть 0,238-0,262 г в пересчете на среднюю массу одной таблетки)?

2.2.19. Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты сульфокамфорной и новокаин-основания в 10% растворе сульфокамфокаина для инъекций.

Рассчитайте содержание действующих веществ в растворе сульфокамфокаина для инъекций, если на титрование новокаин-основания (M_r 236,40) в 5,0 мл препарата пошло 10,5 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K = 1,0$). На титрование кислоты сульфокамфорной (M_r 232,3) в 5,0 мл препарата пошло 11,15 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K = 0,98$). Соответствует ли анализируемый образец раствора сульфокамфокаина требованиям ФС, если содержание новокаин-основания и кислоты сульфокамфорной должно быть соответственно 0,04788-0,05292 г/мл и 0,04712-0,05208 г/мл?

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ ментола».
- «Фармакопейный анализ валидола».
- «Фармакопейный анализ тепингидрата».
- «Фармакопейный анализ камфоры».
- «Фармакопейный анализ бромкамфоры».
- «Фармакопейный анализ сульфокамфокаина и кислоты сульфокамфорной».
- «Фармакопейный анализ дитерпенов».
- «Фармакопейный анализ статинов».
- «Фармакопейный анализ».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

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. ОФС 42-0067-07.
6. ОФС 42-0068-07..
7. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Требования к качеству. Методы анализа терпенов. Анализ, стабильность и хранение статинов».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс **3**

Семестр **6**

Занятие № **11**

1. **ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** модуль №2 по темам:1-5.

2. **УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** закрепить теоретические и практические знания, навыки и манипуляции при изучении свойств лекарственных соединений- производных амингокислот, бета-лактамидов, аминогликозидов, макролидов, азалидов, терпенов и статинов.

Студент должен знать:

Тема «Особенности требований к качеству и методы анализа аминокислот и их производных»

1. Реакциями подлинности ионов калия, кальция, натрия.
2. Реакциями подлинности ацетат-, лактат-, глюконат, цитрат-ионов.
3. Суть метода комплексометрии.
4. Альтернативные количественные методы анализа производных аминокислот.
5. Эталонные растворы мутности, прозрачности и цветности.
6. Факторы внешней среды, оказывающие влияние на качество препаратов.
7. Суть ионообменной хроматографии.

Тема «Бета-лактамиды (природные и синтетические пенициллины и цефалоспорины)»

1. Формулы, латинские и рациональные названия препаратов изучаемой группы веществ.
2. Чистоту препаратов.
3. Подлинность препаратов.
4. Суть йодометрии.
5. Суть фотометрии.
6. Суть нейтрализации (**обратное титрование**).
7. Суть ТСХ.
8. Биологические методы оценки активности антибиотиков.
9. Применение. Условия хранения.

Тема «Общая характеристика производных аминогликозидов. Синтез, методы фармакопейного анализа макролидов и азалидов»

Тема «Требования к качеству. Методы анализа терпенов. Анализ, стабильность и хранение статинов».

1. Формулы, латинские и химические названия моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
2. Способы получения моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
3. Физические свойства (описание, растворимость).

4. Химические свойства моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности моноциклических терпенов: ментола, валидола, терпингидрата, производных бициклических терпенов: камфоры, бромкамфоры, кислоты сульфокамфорной; статинов: мевакора и зокора.
6. Суть неводного титрования Уравнения реакций.
7. Суть метода ГХЖ.
8. Суть метода гравиметрии. Расчетные формулы.
9. Суть спектрофотометрии.
10. Суть метода ИК-спектроскопии.
11. Суть ВЭЖХ.
12. Метод Фольгарда (аргентометрия).
13. Суть алкалиметрии.

Студент должен уметь:

1. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. Рассчитывать содержание препарата в образце.
7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.
8. Статистически обработать данные анализа.

4. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ: знать методы получения препаратов изучаемых групп соединений; оценивать чистоту препаратов; уметь проводить качественные реакции на функциональные группы соединений; уметь проводить количественное определение; уметь обрабатывать данные анализа методом статистической обработки; уметь правильно оформить протокол анализа.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - аудитория 523, 524

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Методическое пособие (Беликов В.Г. «Фарм. химия», 2009 г.);
- 6.2. Курс лекций по фармацевтической химии (Бидарова Ф.Н., Хубаева Т.О., Кисиева М.Т.)
- 6.3. Государственная Фармакопея X, XI;
- 6.4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии (Беликов В.Г.).
- 6.5. Справочник Видаля, 2008 г.
- 6.6. Методические указания по самостоятельной работе по теме для студентов.
- 6.7. Реактивы для проведения экспериментальной части.

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

- 7.1. Организационный момент – 3-5 мин.
- 7.2. Теоретическая часть по пройденным темам – 120 мин.
- 7.3. Экспериментальная часть – 75 мин.
- 7.4. Подведение итогов занятия. Оглашение результатов – 15 мин.
- 7.5. Самостоятельное задание к следующему занятию - 10 мин.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

- В-1**
- В-2**
- В-3**
- В-4**
- В-5**
- В-6**
- В-7**
- В-8**
- В-9**
- В-10**
- В-11**
- В-12**

В-1

3. Фармакопейный анализ кислоты глутаминовой.
4. Ситуационная задача .

Для идентификации бензилпенициллина натриевой соли и ампициллина в различных типах реакций.

3. В соответствии с химической структурой и свойствами данных лекарственных средств дайте обоснование взаимодействию их с раствором меди сульфата в определенных условиях и использованию реакции для идентификации препаратов:
 - а) Рассмотрите кислотно-основные свойства препаратов и обоснуйте различия в условиях проведения реакции с раствором меди сульфата. Напишите схемы реакций;
 - б) Укажите, какой из препаратов с раствором меди сульфата в определенных условиях образует хелатный комплекс.
5. Напишите латинские названия и формулы бензилпенициллина натриевой соли и ампициллина, и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Укажите условия и напишите схемы реакций.
6. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. В АРГЕНТОМЕТРИИ (МЕТОД МОРА) В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) эриохром - черный Т
- 2) фенолфталеин
- 3) флюоресцеин
- 4) калия хромат
- 5) титрант

2. Продукт реакции конденсации карбонильных соединений с гидросиламином:

- 1) оксим
- 2) гидразон
- 3) гидразид
- 4) семикарбазон

3. Получение завышенных значений температуры плавления информирует о:

- 1) несоответствии испытуемого вещества по подлинности
- 2) завышенном содержании примесей в испытуемом веществе
- 3) несоответствии испытуемого вещества по количественному содержанию
- 4) завышенной влажности испытуемого вещества

4. 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

4. Экспериментальная часть

3. Чистота кислоты глутаминовой. Написать уравнения реакции.
4. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-2

1. Фармакопейный анализ цистеина.
2. Ситуационная задача .

В фармацевтическом анализе лекарственных средств - кислоты аскорбиновой и цефалексина возможно применение реактива Фелинга.

3. В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование способности лекарственных средств реагировать с реактивом Фелинга в разных типах реакций:
 - а) Укажите состав реактива Фелинга и напишите его структурную формулу;
 - б) Рассмотрите восстановительные свойства препаратов и дайте обоснование взаимодействию их с реактивом Фелинга. Укажите наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;

в) Укажите препарат, взаимодействие которого с реактивом Фелинга связано также с кислотно-основными свойствами. Укажите наблюдаемый результат. Напишите схемы реакций.

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

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

5.

3. Тесты

1. При титровании методом алкалиметрии для сульфокамфорной кислоты используют индикатор:

- 1) фенолфталеин
- 2) калия хромат
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) крахмал

2. Для подтверждения подлинности бромкамфоры, содержащей в химической структуре кетонную группу, можно использовать реакцию:

- 1) образования гидразонов
- 2) образования азокрасителя
- 3) образования "серебрянного зеркала"
- 4) образования йодоформа

3. Синоним «Мевакора»

- 1) ловастатин
- 2) валидол
- 3) фенол
- 4) терпингидрат

4. Синоним «Зокора»

- 1) симвастатин
- 2) сульфокамфорная кислота
- 3) этанол
- 4) ментол

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность цистеина. Написать уравнение реакции.

2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В- 3

1. Фармакопейный анализ каптоприла.

2. Ситуационная задача .

Меди сульфат применяется как лекарственное средство и как реактив

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

2. 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.

3. 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.

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

3. Тесты

1. При титровании методом аргентометрии по Мору для бромкамфоры используют индикатор:

- 1) калия хромат
- 2) крахмал
- 3) фенолфталеин
- 4) метиловый красный

2. При титровании методом алкалиметрии для сульфокамфорной кислоты используют индикатор:

- 1) фенолфталеин
- 2) калия хромат
- 3) кислотный хром черный специальный
- 4) крахмал

3. Для подтверждения подлинности бромкамфоры, содержащей в химической структуре кетонную группу, можно использовать реакцию:

- 1) образования гидразонов
- 2) образования азокрасителя
- 3) образования "серебрянного зеркала"
- 4) образования йодоформа

4. Синоним «Мевакора»

- 1) ловастатин
- 2) валидол
- 3) фенол
- 4) терпингидрат

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ каптоприла. Написать уравнение реакции.

2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В- 4

1. Фармакопейный анализ бензипенициллина и его солей.

2. Ситуационная задача .

Йод применяется как лекарственное средство и как реактив в оценке качества лекарственных средств - спирта этилового и феноксиметилпенициллина.

2. В соответствии с химической структурой данных лекарственных средств дайте обоснование реакции с раствором йода и применению ее в оценке качества спирта этилового и феноксиметилпенициллина:

а) Рассмотрите окислительно-восстановительные свойства лекарственных средств и дайте обоснование взаимодействию их с раствором йода;

б) Выберите препараты, для которых взаимодействие с раствором йода является специфической фармакопейной реакцией подлинности. Объясните сущность, напишите схему реакции, укажите условия проведения и наблюдаемый результат;

в) Назовите препарат, для количественной оценки которого используется взаимодействие с раствором йода. Объясните сущность реакций количественного определения и выбор условий проведения метода. Дайте обоснование проведения контрольного опыта и приведите формулы расчета молярной массы эквивалента и количественного содержания для выбранного препарата.

3. Напишите латинское название феноксиметилпенициллина. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, используемые для идентификации и количественного определения.

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

3. Тесты

1. Препарат из группы терпенов, растворимый в воде:

- 1) ментол
- 2) камфора
- 3) териингидрат
- 4) кислота сульфокамфорная
- 5) валидол

2. Реакция гидролитического расщепления в

щелочной среде используется для количественного определения

- 1) валидола
- 2) резорцина
- 3) стрептоцида
- 4) глюкозы
- 5) хинозола

3. Общим в строении камфоры, преднизолона и прегнина является наличие

- 1) кетогруппы
- 2) гидроксильных групп
- 3) альфа-кетольной группировки
- 4) ядра циклопентанпергидрофенантрена
- 5) системы сопряженных двойных связей

4. Нитроглицерин, анестезин, валидол имеют общую функциональную группу

- 1) аминогруппу
- 2) нитрогруппу
- 3) метильную
- 4) гидроксильную
- 5) сложноэфирную

4. Экспериментальная часть

1. Биологическая активность бензилпенициллина и его солей. Написать уравнение реакции.

2. Написать структурную формулы, латинские названия препаратов, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В- 5

1. Фармакопейный анализ амоксициллина.

2. Ситуационная задача .

Рассчитайте содержание бензилпенициллина натриевой соли во флаконе в % и ЕД, если навеску массой 0,0612 г поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили, довели водой до метки. К аликвоте (5 мл) доавали 20 мл 0,01 н раствора йода ($K=1,01$), на титрование избытка которого пошло 11,6 мл 0,01 н раствора натрия тиосульфата ($K=1,02$). На контроль ушло 19,4 мл того же титранта. Масса препарата во флаконе 0,3605 г. Титр 0,0004000 г/мл. 1 ЕД=0,0005988 г химически чистой натриевой соли бензилпенициллина.

3. Тесты

1. ОСНОВНОЙ ФАКТОР ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ПРИ ИЗУЧЕНИИ СРОКОВ ГОДНОСТИ МЕТОДОМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ

- 1) свет
- 2) температура
- 3) влажность воздуха
- 4) упаковка
- 5) углекислота воздуха

2. В АРГЕНТОМЕТРИИ (МЕТОД МОРА) В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) эриохром - черный Т
- 2) фенолфталеин
- 3) флюоресцеин
- 4) калия хромат
- 5) титрант

3. Продукт реакции конденсации карбонильных соединений с гидроксиламином:

- 1) оксим
- 2) гидразон
- 3) гидразид
- 4) семикарбазон

4. Получение завышенных значений температуры плавления информирует о:
- 1) несоответствии испытуемого вещества по подлинности
 - 2) завышенном содержании примесей в испытуемом веществе
 - 3) несоответствии испытуемого вещества по количественному содержанию
 - 4) завышенной влажности испытуемого вещества

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность амоксициллина. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-6

1. Фармакопейный анализ кислоты клавулановой.
2. Ситуационная задача .

Для количественного определения лекарственных средств - кальция хлорида и раствора тетамина кальция для инъекций Государственная Фармакопея рекомендует метод комплексонометрии.

3. На основании химической структуры и свойств указанных лекарственных средств дайте обоснование применению метода комплексонометрии в различных условиях для количественного определения препаратов:

- а) Напишите схему комплексонометрического количественного определения кальция хлорида;
 - б) Укажите оптимальные условия количественного определения кальция хлорида данным методом;
 - в) Напишите состав раствора тетамина кальция для инъекций;
 - г) Обоснуйте различия в методиках комплексонометрического количественного определения свободного и связанного кальция в препарате. Напишите схемы реакций, укажите оптимальные условия титрования. Объясните, для какой цели при количественном определении связанного кальция добавляется гексаметилентетрамин?
5. Напишите латинское название и формулу кальция хлорида. Охарактеризуйте физические, физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Какие дополнительные методы количественного определения, кроме указанного выше, можно предложить для препарата? Напишите схемы реакций.
6. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ МЕТОДОМ МОРА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислая реакция среды
- 2) щелочная реакция среды
- 3) присутствие азотной кислоты
- 4) реакция среды должна быть близка к нейтральной
- 5) присутствие натрия карбоната

2. РЕАКЦИЯ СРЕДЫ, НЕОБХОДИМАЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ГАЛИДОВ ПО МЕТОДУ МОРА

- 1) щелочная
- 2) кислая
- 3) сильно-щелочная
- 4) сильно-кислая
- 5) нейтральная

3. ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) зависимости светопоглощения от толщины раствора
- 2) способах расчета концентрации вещества
- 3) используемой области оптического спектра
- 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
- 5) подчинении основному закону светопоглощения

4. ХИМИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ, ПРОИСХОДЯЩИЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,

СОДЕРЖАЩИХ В МОЛЕКУЛЕ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ

- 1) окисление
- 2) восстановление
- 3) гидролиз
- 4) конденсация
- 5) полимеризация

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ кислоты клавулановой. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-7

1. Фармакопейный анализ стрептомицина сульфата.
2. Ситуационная задача.

Химические превращения при действии натрия гидроксида используются для оценки качества метионина.

Объясните химические превращения препарата при действии натрия гидроксида в зависимости от структуры вещества и условий реакции. Укажите использование реакций в оценке качества препарата:

- а) Дайте обоснование и напишите схемы реакций взаимодействия метионина с 10% раствором натрия гидроксида. Укажите наблюдаемый результат реакции;
 - б) Объясните химические превращения при гидролитическом расщеплении метионина под действием 30% раствора натрия гидроксида. Укажите способы подтверждения продуктов гидролитического расщепления;
 - в) Рассмотрите возможность использования натрия гидроксида для количественного определения метионина. Напишите уравнения реакций;
3. Напишите латинское и рациональное название метионина, объясните его химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Объясните, почему ГФ не приводит для метионина определение показателя удельного вращения?
 4. Укажите медицинское применение препаратов, лекарственные формы. Обоснуйте условия хранения.

3. Тесты

1. К ГРУППЕ β -ЛАКТАМИДОВ ОТНОСИТСЯ:

- 1) канамицина сульфат
- 2) цефалексин
- 3) амикацина сульфат
- 4) гентамицина сульфат

2. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ЩЕЛОЧЕЙ ПРОИСХОДИТ У ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА

- 1) канамицина сульфата
- 2) цефалексина
- 3) стрептомицина сульфата
- 4) натрия хлорида

3. ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА НАТРИЕВОЙ СОЛИ НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНИТЬ

- 1) гравиметрический метод
- 2) йодиметрический метод
- 3) микробиологический метод
- 4) нитритометрический метод

4. АМФОТЕРНЫЙ ХАРАКТЕР ПРОЯВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО

- 1) бензилпенициллина натриевая соль
- 2) феноксиметилпенициллин
- 3) стрептомицина сульфат
- 4) цефалексин

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность стрептомицина сульфата. Написать уравнение реакции.

2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-8

1. Фармакопейный анализ канамицина сульфата .
2. Ситуационная задача .

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

2. 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.

3. Напишите латинское название кальция лактата, 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.

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

3. Тесты

1. К ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИМ ПЕНИЦИЛЛИНАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) ампициллин
- 2) 6-аминопенициллановая кислота
- 3) бензилпенициллин
- 4) феноксиметилпенициллин

2. ПОДЛИННОСТЬ ИМИПЕНЕМА МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ С ПОМОЩЬЮ РЕАКЦИИ

- 1) с реактивом Фелинга
- 2) на двойную связь
- 3) образования азокрасителя
- 4) с реактивом Драгендорфа

3. К ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИМ ТЕТРАЦИКЛИНАМ ОТНОСИТСЯ

- 1) окситетрациклин
- 2) морфоциклин
- 3) тетрациклин
- 4) грамицидин

4. ПОДЛИННОСТЬ НОВОКАИНОВОЙ СОЛИ БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА НЕЛЬЗЯ ПРОВЕРИТЬ РЕАКЦИЕЙ

- 1) обнаружения органически связанной серы
- 2) на первичную ароматическую аминогруппу
- 3) с хромотроповой кислотой
- 4) с реактивом Фелинга

4. Экспериментальная часть

1. Чистота канамицина сульфата. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В- 9

1. Фармакопейный анализ эритромицина.

2. Ситуационная задача .

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:

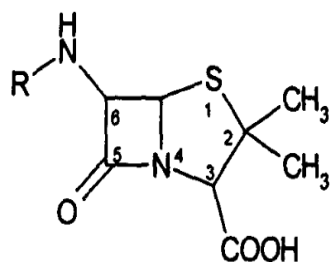
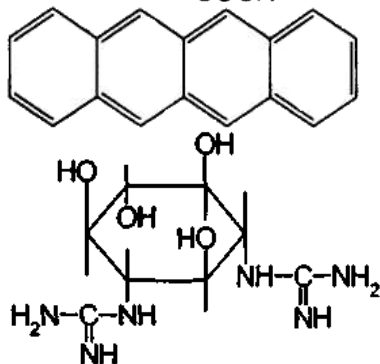
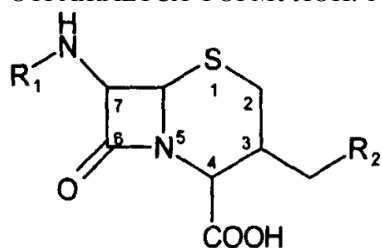
- Укажите общие испытания для подтверждения принадлежности их к группе аминокислот. Укажите условия, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- Приведите специфические реакции для выбранных аминокислот, укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций;
- Назовите физико-химический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

3. Предложите и напишите реакции идентификации галогенидов в данной смеси.

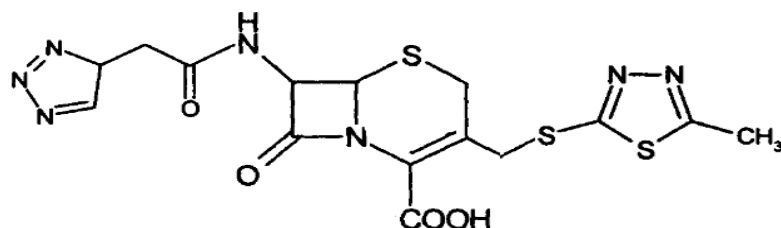
4. Приведите реакции идентификации и возможные методы количественного определения кальция хлорида. Напишите схемы реакций и приведите формулы расчета молярной массы эквивалента для каждого метода.

3. Тесты

1. ХИМИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА ПЕНИЦИЛЛИНОВ ОТРАЖАЕТСЯ ФОРМУЛОЙ: 1-4



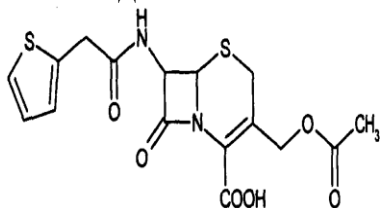
2. ПРИВЕДЕННАЯ НИЖЕ СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА



ОТРАЖАЕТ СТРОЕНИЕ

- 1) кефзола
- 2) цефалексина
- 3) пиперациллина
- 4) тетрациклина

3. ПРИВЕДЕННАЯ НИЖЕ СТРУКТУРНАЯ ФОРМУЛА ОТРАЖАЕТ СТРОЕНИЕ



- 1) цефалоспорина
- 2) сульбактама
- 3) цефалотина
- 4) оксациллина

4. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕВОМИЦЕТИНА ВЫПОЛНЯЮТ МЕТОДОМ

- 1) нитритометрии
- 2) нитритометрии с последующим восстановлением
- 3) нитритометрии с предварительным окислением
- 4) нитритометрии с предварительным восстановлением

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность эритромицина. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В- 10

1. Фармакопейный анализ ментола.
2. Ситуационная задача .

Количественное определение лекарственных средств - калия ацетата, аминалона может проводиться с использованием кислотно-основного титрования в водных и неводных средах.

В соответствии с химическими свойствами дайте обоснование применению и выбору условий различных способов кислотно-основного титрования для данных лекарственных средств :

- а) Рассмотрите химическое строение данных лекарственных средств и объясните возможность применения различных способов кислотно-основного титрования;
 - б) Выберите лекарственное вещество, являющееся по химической структуре амфолитом и предложите методы количественного определения, основанные на кислотных и основных свойствах препарата. Напишите уравнения реакций и укажите условия их проведения.
 - в) Обоснуйте применение кислотно-основного титрования в водных и неводных средах для лекарственных веществ, являющихся по составу солями. Объясните условия титрования, напишите уравнения реакций.
3. Напишите латинские и рациональные названия препаратов, объясните их химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия и напишите схемы реакций.
 4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. ГИДРОКСАМОВУЮ РЕАКЦИЮ ДАЮТ

- 1) кальция лактат
- 2) аминалон
- 3) парацетам
- 4) калия ацетат

2. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ МЕТИОНИНА ЙОДОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ОБРАЗУЕТСЯ

- 1) сероводород
- 2) дисульфид метионина
- 3) сульфоксид метионина
- 4) сульфат метионина

3. ОПТИЧЕСКИ АКТИВНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) кислота глутаминовая
- 2) метионин
- 3) кислота аскорбиновая
- 4) калия ацетат

4. ПРИ СПЛАВЛЕНИИ СО ЩЕЛОЧЬЮ МЕРКАПТАН ОБРАЗУЕТ

- 1) аминалон
- 2) метионин
- 3) кислота глутаминовая
- 4) раствор тетацина кальция для инъекций

4. Экспериментальная часть

1. Чистота ментола. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В- 11

1. Фармакопейный анализ валидола.
2. Ситуационная задача .

Метод определения общего азота в органических соединениях (метод Кьельдаля) в различных условиях рекомендован Государственной Фармакопеей для количественного определения лекарственных средств - кислоты глутаминовой и пиррацетама.

2. На основе химической структуры лекарственных средств дайте обоснование применению данного метода количественного анализа, а также выбору реагентов и условий проведения метода:

- а) Назовите функциональные группы данных лекарственных средств, за счет которых можно применить данный метод для количественного определения;
- б) Укажите условия проведения метода Кьельдаля и объясните различия в методиках проведения количественного определения для данных препаратов. Напишите уравнения реакций;
- в) Объясните значение добавления меди сульфата и калия сульфата при проведении метода;
- г) Объясните значение контрольного опыта при количественном определении препаратов.

3. Напишите латинское и рациональное название кислоты глутаминовой. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата , используемые для идентификации и количественного определения препарата, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента для каждого метода.

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

3. Тесты

1. С РАСТВОРОМ МЕДИ СУЛЬФАТА В ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ НЕ РЕАГИРУЮТ

- 1) кислота глутаминовая
- 2) глюкоза
- 3) калия йодид
- 4) магния сульфат

2. КИСЛОУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ ВОДНОГО РАСТВОРА ИМЕЮТ

- 1) кислота аскорбиновая
- 2) аминалон
- 3) натрия бензоат
- 4) кальция лактат

3. АМФОЛИТОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) резорцин
- 2) аминалон
- 3) кислота аскорбиновая
- 4) калия ацетат

4. МЕТОД ЙОДОМЕТРИИ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) натрия бромида
- 2) метионина
- 3) цистеина
- 4) кислоты аскорбиновой

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ валидола. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-12

1. Фармакопейный анализ бромкамфоры.
2. Ситуационная задача .

Для количественного определения лекарственных средств - кальция хлорида и раствора тетамина кальция для инъекций Государственная Фармакопея рекомендует метод комплексонометрии.

На основании химической структуры и свойств указанных лекарственных средств дайте обоснование применению метода комплексонометрии в различных условиях для количественного определения препаратов:

- а) Напишите схему комплексонометрического количественного определения кальция хлорида;
 - б) Укажите оптимальные условия количественного определения кальция хлорида данным методом;
 - в) Напишите состав раствора тетамина кальция для инъекций;
 - г) Обоснуйте различия в методиках комплексонометрического количественного определения свободного и связанного кальция в препарате. Напишите схемы реакций, укажите оптимальные условия титрования. Объясните, для какой цели при количественном определении связанного кальция добавляется гексаметилентетрамин?
7. Напишите латинское название и формулу кальция хлорида. Охарактеризуйте физические, физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения. Какие дополнительные методы количественного определения, кроме указанного выше, можно предложить для препарата? Напишите схемы реакций.
 8. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

5. Тесты

1. МЕТОДОМ КИСЛОТНО-ОСНОВНОГО ТИТРОВАНИЯ В НЕВОДНОЙ СРЕДЕ КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛЯЮТ

- 1) калия ацетат
- 2) серебра нитрат
- 3) калия хлорид
- 4) раствор тетамина кальция

2. ДЛЯ КОНСЕРВАЦИИ КРОВИ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) кислоту глутаминовую
- 2) кальция хлорид
- 3) натрия цитрат для инъекций
- 4) калия ацетат

3. ВИТАМИННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) аминалон
- 2) пирацетам
- 3) кислота глутаминовая
- 4) кислота аскорбиновая

4. ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМИНАЛОНА МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- 1) нитритометрию
- 2) комплексонометрию
- 3) алкалиметрию в присутствии формальдегида
- 4) аргентометрию

4. Экспериментальная часть

1. Чистота бромкамфоры. Написать уравнение реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. С.235-240.
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.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию.

Дополнительная литература

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.

10. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 6

Занятие № 12

1. **Тема занятия:** Общая характеристика. Методы анализа циклогексанолэтиленгидриндановых соединений.
2. **Учебная цель занятия:** Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа циклогексанолэтиленгидриндановых соединений (кальциферолов).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия препаратов.
2. Способы получения.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности.
6. Доброкачественность и количественный анализ препаратов.
7. Суть метода УФ-спектроскопии.
8. Суть биологических методов оценки активности препаратов.
9. Суть метода ФЭК.
10. Применение, хранение, лекарственные формы, дозы препаратов.

Студент должен уметь:

1. Работать с приборами.
2. Уметь пользоваться расчетными формулами для определения содержания действующих веществ.
3. Проводить методику ТСХ.
4. Определять температуру плавления препарата.
5. Проводить реакцию обнаружения двойных связей для препаратов с хлоридом сурьмы.

6. Проводить реакцию образования сложных эфиров.
7. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. 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.
13. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа циклогексаноэтиленгидриндановых соединений (кадьциферолов).
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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-динитробензолхлоридом.
7. Суть метода определения температуры плавления.
8. Обнаружение посторонних примесей методом ТСХ.
9. Подлинность методом ВЭЖХ.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии

(можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МУТНОСТИ РАСТВОРОВ СУЩЕСТВУЕТ

- 1) 7 эталонов
- 2) 4 эталона
- 3) 28 эталонов**
- 4) 1 эталон

2. ГФ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ВИДЫ ПРИМЕСЕЙ

- 1) органические и неорганические
- 2) растворимые и нерастворимые
- 3) катионные и анионные
- 4) допустимые и недопустимые**

3. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) Ca^{2+} и As^{3+}**
- 2) Fe^{3+} и K^{+}
- 3) Mg^{2+} и NH_4^{+}
- 4) Pb^{2+} и NO_3^{-}

4. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) SO_4^{2-} и Br^{-}
- 2) Al^{3+} и Na^{+}
- 3) CO_3^{2-} и Fe^{2+}
- 4) Pb^{2+} и Cl^{-}**

5. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) SO_4^{2-} и Br^{-}
- 2) NH_4^{+} и SO_4^{2-}**
- 3) CO_3^{2-} и Fe^{2+}
- 4) Pb^{2+} и NO_3^{-}

6. ДОПУСТИМЫМИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕСИ

- 1) которые не влияют на фармакологический эффект и безвредны в малых количествах для организма человека**
- 2) от которых сложно очистить препарат при его получении
- 3) которые усиливают фармакологическое действие препарата
- 4) которые содержатся в малых количествах

7. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИМЕСЕЙ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ХИМИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ И ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИХ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ГОТОВЯТ

- 1) исходные растворы
- 2) эталонные растворы**
- 3) основные растворы
- 4) титрованные растворы

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. ЭРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ ПО ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) циклогексанолэтиленгидриданом**

- 2) (-)-2-метил-3-(3,4-диоксифенил)-аланином
- 3) (-)-1-амино-(2,3-оксифенил)-пропионовой кислотой
- 4) 4-хлор-N-(2-фурилметил)-5-сульфамоилантраниловая кислота
- 5) (-)-1-(3,4-дигидроксифенил)-2-метил-амино-этанол

2. ПРОИЗВОДНЫМ КАЛЬЦИФЕРОЛОВ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) **холекальциферол**
- 2) прегнин
- 3) тестостерона пропионат
- 4) этинилэстрадиол
- 5) дексаметазон

3. ПО РЕАКЦИИ ОБРАЗОВАНИЯ ИЗ ЛЮМИСТЕРИНА ПРИ ФОТОЛИЗЕ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ

- 1) **эргостерин**
- 2) дексаметазон
- 3) тестостерона пропионат
- 4) метандростенолон

4. ПО РЕАКЦИИ ОБРАЗОВАНИЯ ИЗ ТАХИСТЕРИНА ПРИ ФОТОЛИЗЕ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ

- 1) **эргокальциферол**
- 2) тестостерона пропионат
- 3) дексаметазон
- 4) эстрадиол

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Рассчитайте значение удельного показателя поглощения вит. Д₂, если к навесе массой 0,1000 г внесли в мерную колбу на 100 мл, добавили 2,5 мл 1 М раствора натрия гидроксида и после растворения ЛП довели водой до метки. В мерную колбу вместимостью на 100 мл вносили последовательно 0,6 мл стандартного раствора и доводили водой до метки. Оптические плотности при длине волны 445 нм с толщиной слоя в 1,0 см относительно воды составили: 0,280; 0,276; 0,284; 0,282; 0,280, 0,278.

2. Рассчитайте значение удельного показателя поглощения вит. Д₃, если к навесе массой 0,1240 г внесли в мерную колбу на 100 мл, добавили 4,5 мл 1 М раствора натрия гидроксида и после растворения ЛП довели водой до метки. В мерную колбу вместимостью на 100 мл вносили последовательно 0,8 мл стандартного раствора и доводили водой до метки. Оптические плотности при длине волны 445 нм с толщиной слоя в 1,0 см относительно воды составили: 0,356; 0,350; 0,347; 0,345; 0,339, 0,330.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ: подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ холекальциферола».
- «Фармакопейный анализ эргокальциферола».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.
2. ГФ Х.
3. Лекционный материал.
4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Общая характеристика. Методы анализа циклогексанолэтиленгидринданных соединений».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
(для аудиторной работы студента)**

**Курс 3
Семестр 6
Занятие № 13**

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

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных карденолидов (ряда дигитоксигенина-дигитоксина, ацетилдигитоксина, дигоксина; коргликона).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
2. Способы получения целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
6. Чистота препаратов.
7. Биологический метод оценки активности препаратов.
8. Применение, хранение, лекарственные формы, дозы препаратов.

Студент должен уметь:

1. Проводить реакции:
 - **на сахарную часть** (с реактивом Фелинга).
 - **на агликон:**
 - Реакция Либермана-Бухарда (с концентрированной серной кислотой).
 - Реакция Легала (натрия нитропруссид, щелочная среда).
 - Реакция Бальета (щелочной раствор пикриновой кислоты).
 - Реакция Раймонда (щелочной раствор динитробензола).
 - Реакция Келлера-Килиани: ледяная уксусная кислота, нагрев, хлорид железа и конц. серная кислота.
 - Реакция Пезеца: ледяная уксусная кислота, хлороводородная кислота.
2. Проводить анализ на доброкачественность и колич. анализ.
3. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
4. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
5. Отмеривать реактивы.
6. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
7. Рассчитывать содержание препарата в образце.
8. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных карденолидов.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ X.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

1. Классификация сердечных гликозидов по химической структуре.
2. Структурные формулы карденолидов и буфаденолидов.
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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. К фотометрическим методам относятся
 - 1) спектрофотометрия
 - 2) полярография
 - 3) поляриметрия
 - 4) аргентометрия
2. Спектрофотометрия основана на:
 - 1) свойстве веществ вращать плоскость поляризованного света
 - 2) свойстве окрашенных растворов поглощать полихроматический свет
 - 3) преломлении света анализируемым веществом
 - 4) поглощении монохроматического излучения
3. Назначение УФ-СФ в анализе лекарственных

веществ

- 1) испытание на чистоту
 - 2) испытание на подлинность
 - 3) количественное определение
 - 4) определение подлинности, чистоты, количественного содержания**
4. Единицы измерения оптической плотности
- 1) процент
 - 2) грамм
 - 3) джоуль
 - 4) нет верного ответа**
5. Фотоэлектроколориметрия основана на
- 1) поглощение монохроматического света окрашенными растворами
 - 2) поглощение световой энергии взвешенными частицами
 - 3) поглощение полихроматического света окрашенными растворами**
 - 4) поглощение инфракрасного излучения определенной частоты
6. В качестве сорбента в ТСХ используют
- 1) оксид цинка
 - 2) оксид алюминия**
 - 3) оксид железа (III)
 - 4) оксид железа (II)
7. Метод ТСХ осуществляется
- 1) только с закрепленным слоем сорбента
 - 2) только с незакрепленным слоем сорбента
 - 3) с закрепленным и незакрепленным слоем сорбента**
 - 4) сорбент не нужен вообще
8. Реакции с общеалкалоидными реактивами проводятся, как правило
- 1) в сильноокислой среде
 - 2) в нейтральной или слабокислой среде**
 - 3) в нейтральной или слабощелочной среде
 - 4) в сильнощелочной среде

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Реагентом, позволяющим дифференцировать стероидные гормоны, является
1) кислота серная концентрированная
2) реактив Фелинга
3) раствор кислоты азотной концентрированной
4) раствор гидроксилamina
2. Гидроксамовая реакция может быть использована в анализе
1) дигитоксина
2) дезоксикортикостерона ацетата
3) камфоры
4) дексаметазона
3. Дигитоксин дает окрашенные продукты при взаимодействии с
1) реактивом Фелинга
2) кислотой серной концентрированной
3) щелочным раствором натрия нитропрусида
4) всеми вышеперечисленными

4. Строфантин-К не реагирует с образованием окрашенных продуктов с
- 1) кислотой серной концентрированной
 - 2) кислотой пикриновой
 - 3) **железа (III) хлоридом**
 - 4) щелочным раствором натрия нитропрусида
5. Дигитоксин дает окрашенные продукты при взаимодействии с: **а) кислотой уксусной ледяной, содержащей 0,05% железа (III) хлорида и кислоту серную концентрированную; б) кислотой серной концентрированной; в) щелочным раствором натрия нитропрусида; г) реактивом Фелинга.**
6. Строфантин-К реагирует с образованием окрашенных продуктов с:
- а) кислотой серной концентрированной; б) кислотой пикриновой; в) железа (III) хлоридом; г) щелочным раствором натрия нитропрусида.**

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

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

3. 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.
5. 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.
6. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

2. Согласно требованиям Государственной Фармакопеи для оценки качества лекарственных средств - натрия гидрокарбоната, дигитоксина рекомендуется определение показателей цветности и прозрачности.

1. Исходя из способов получения, условий хранения и приготовления лекарственных препаратов дайте обоснование определению показателей цветности и прозрачности для оценки их качества:

- а) Выберите препарат и дайте обоснование химическим превращениям, которые приводят к изменению показателя цветности;
- б) Приведите примеры химических веществ, рекомендованных ГФ для приготовления эталонов цветности;
- в) Укажите препарат, для оценки прозрачности которого используется эталон мутности;
- г) Назовите химические вещества, используемые для приготовления эталонов мутности.

3. Напишите латинские названия и формулы препаратов, объясните их химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения. Укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:
подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ коргликона».
- «Фармакопейный анализ дигоксина».
- «Фармакопейный анализ ацетилдигитоксина».
- «Фармакопейный анализ дигитоксина».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.
2. ГФ Х.
3. Лекционный материал.
4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Механизм действия. Фармакопейный анализ карденолидов (сердечные гликозиды)».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 6

Занятие № 14

1. Тема занятия: Кортикостероиды.

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных кортикостероидов (дезоксикортикостерона ацетата, кортизона ацетата, гидрокортизона, преднизолона, фторзамещенных производных: дексаметазона и др.).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизона, преднизолона.
2. Способы получения кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизона, преднизолона.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизон, преднизолон.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизона, преднизолона.
6. Методы анализа доброкачественности.
7. Биологические методы оценки.
8. Спектрофотометрия в УФ-области.
9. Применение, хранение, дозы, лекарственные формы.

Студент должен уметь:

1. Проводить реакции:
с реактивом Фелинга;
-с раствором фенилгидразина;
-с конц. серной кислотой;
-ацетилгидроксамовой пробы;
-с хлоридом железа;
-обнаружения ацетильной группы при добавлении конц. серной кислоты.
2. Уметь проводить количественную оценку биологическим методом.
3. Проводить анализ на доброкачественность.

4. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
5. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
6. Отмеривать реактивы.
7. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
8. Рассчитывать содержание препарата в образце.
9. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных кортикостероидов.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

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.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1 ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗУ

- 1) расход минимальных количеств лекарственных форм
- 2) простота и быстрота выполнения
- 3) возможность проведения анализа без изъятия приготовленного лекарства
- 4) **все перечисленные**

2. ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИМИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ ПОДВЕРГАЮТСЯ РАСТВОРЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНФУЗИЙ, ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

- 1) 100 % произведенных лекарственных форм
- 2) 50 % произведенных лекарственных форм
- 3) 1 флакон за смену
- 4) **1 флакон от каждой серии**

3. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНФУЗИЙ, ГЛАЗНЫЕ И ДР. ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ПОЛНОМУ ХИМИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ (КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ):

- 1) **до стерилизации**
- 2) после стерилизации
- 3) не подвергаются
- 4) до стерилизации только глазные капли

4. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЦВЕТНОСТИ СТЕПЕНЬ ОКРАСКИ ИСПЫТУЕМОГО РАСТВОРА

- 1) **не должна превышать степень окраски соответствующего эталона**
- 2) не должна отличаться по цвету от соответствующего эталона
- 3) должна соответствовать окраске эталона или немного превышать ее
- 4) определяют на темном фоне

5. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЦВЕТНОСТИ В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ

- 1) кислоту азотную
- 2) натрия гидроксид
- 3) кислоту серную
- 4) **кислоту хлористоводородную**

6. ИСПЫТАНИЕ НА ПРИМЕСИ, КОТОРЫЕ В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА «НЕ ДОЛЖНЫ ОБНАРУЖИВАТЬСЯ», ПРОВОДЯТ СРАВНЕНИЕМ С

- 1) растворителем
- 2) эталонным раствором на определяемую примесь
- 3) **раствором препарата без основного реактива**
- 4) водой очищенной
- 5) буферным раствором

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. α -КЕТОЛЬНУЮ ГРУППУ В СВОЕЙ СТРУКТУРЕ СОДЕРЖИТ

- 1) **гидрокортизон**
- 2) прогестерон
- 3) метилтестостерон
- 4) метиландростендиол

2. РЕАГЕНТОМ, ПОЗВОЛЯЮЩИМ ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ СТЕРОИДНЫЕ ГОРМОНЫ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) **кислота серная концентрированная**
- 2) реактив Фелинга
- 3) раствор кислоты азотной концентрированной
- 4) раствор гидроксиламина

3. ГИДРОКСАМОВАЯ РЕАКЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНА В АНАЛИЗЕ

- 1) дигитоксина
- 2) **дезоксикортикостерона ацетата**
- 3) камфоры
- 4) дексаметазона

4. КОРТИЗОН ВЗАИМОДЕЙСТВУЕТ С ГИДРОКСИЛАМИНОМ ЗА СЧЕТ

- 1) стероидного цикла
- 2) кето-группы в 3-м положении
- 3) **спиртового гидроксила**
- 4) α -кетольной группы

5. РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ 2,4-ДИНИТРОФЕНИЛГИДРАЗОНА ПРИМЕНЯЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) этинилэстрадиола
- 2) преднизона
- 3) **прогестерона**
- 4) кортизона ацетата

6. ОТЛИЧИТЬ ПРЕДНИЗОЛОНА АЦЕТАТ ОТ КОРТИЗОНА АЦЕТАТА МОЖНО ПО РЕАКЦИИ С

- 1) раствором гидроксиламина
- 2) **кислотой серной концентрированной**
- 3) реактивом Фелинга
- 4) раствором фенилгидразина

7. ДЕЗОКСИКОРТИКОСТЕРОН ДАЕТ ОРАНЖЕВО-ЖЕЛТЫЙ ОСАДОК С

- 1) раствором серебра нитрата
- 2) **реактивом Фелинга**
- 3) уксусным ангидридом
- 4) раствором гидроксиламина

8. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В КОРТИЗОНЕ АЦЕТАТЕ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

- 1) УФ-спектрофотометрии
- 2) гравиметрии
- 3) ФЭК
- 4) **ТСХ**

9. РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ СЛОЖНОГО ЭФИРА С ПОСЛЕДУЮЩИМ ОПРЕДЕЛЕНИЕМ ЕГО Т_{пл} ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ:

- 1) метилтестостерона
- 2) тестостерона пропионата
- 3) кортизона ацетата
- 4) **синэстрола**

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Для определения подлинности лекарственных веществ - кортизона ацетата и гидрокортизона используется кислота серная концентрированная.

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

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

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

2.В фармацевтическом анализе лекарственных средств - глюкозы и гидрокортизона используются реакции окисления-восстановления.

3. Исходя из особенностей химической структуры и химических свойств, дайте обоснование использованию реакций окисления-восстановления для оценки качества лекарственных средств:

- а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных препаратов;
- б) Предложите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств, укажите их специфичность. Напишите схемы реакций, объясните условия их проведения и наблюдаемый результат;
- в) Приведите общий реактив-окислитель, используемый, согласно требованиям ГФ, для реакций подлинности препаратов. Напишите его состав, структурную формулу.

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

6. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения данных лекарственных средств.

3.Реакция с гидросиламином в различных типах реакций может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - камфоры и дезоксикортикостерона ацетата.

1. Исходя из структурных особенностей данных лекарственных средств, объясните их способность реагировать с гидросиламином в различных типах реакций. Укажите значение реакций в оценке качества препаратов:

- а) Объясните химическое строение камфоры и объясните реакцию взаимодействия препарата с гидросиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и возможность применения реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций;
- б) Рассмотрите химическое строение дезоксикортикостерона ацетата и дайте обоснование реакции с гидросиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и использование реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское и рациональное название дезоксикортикостерона ацетата и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ гидрокортизона».
- «Фармакопейный анализ преднизолона».
- «Фармакопейный анализ дексаметазона».
- «Фармакопейный анализ кортизона ацетата».
- «Фармакопейный анализ дезоксикортикостерона ацетата».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.
2. ГФ Х.
3. Лекционный материал.
4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Кортикостероиды».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

Курс 3
Семестр 6
Занятие № 15

1. Тема занятия: Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены, миорелаксанты.

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных андрогенов, анаболических стероидов, антиандрогенов и миорелаксантов (тестостерона пропионата, метилтестостерона, метандростенолона, феноболена, ретаболила, андроккура, пипекурония бромида).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.
2. Физические свойства (описание, растворимость).
3. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.
4. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.
5. Промышленный способ получения тестостерона.
6. Промышленный способ получения метилтестостерона.
7. Методику определения температуры плавления.
8. Суть метода ТСХ.
9. Суть метода поляриметрии.
10. Метод УФ-спектроскопии в анализе производных 19-нортестостерона.
11. Синтетические производные андростана.

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.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных андрогенов, анаболических стероидов, антиандрогенов и миорелаксантов
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими методами анализа.
4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

1. Промышленный способ получения тестостерона.
2. Промышленный способ получения метилтестостерона.
3. Методика определения температуры плавления.
4. Реакция образования оксима метилтестостерона.
5. Реакция андрогенов с 2,4,-динитрофенилгидразином.
6. Обнаружение сложноэфирной группы в тестостерона пропионате.
7. Отличительная реакция тестостерона пропионата от других андрогенов, не являющихся эфирами.
8. Подлинность андрогенов при помощи ТСХ.
9. Поляриметрия в анализе андрогенов.
10. Синтез нандролона деканоата.
11. Метод УФ-спектроскопии в анализе производных 19-нортестостерона.
12. Синтетические производные андростана.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. В методе поляриметрии измеряют:

- 1) **угол вращения**
- 2) показатель преломления
- 3) оптическую плотность
- 4) пропускание

2. 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

3. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре сложноэфирную группу, можно использовать:

- 1) **гидроксамовую пробу**
 - 2) реакцию образования "серебрянного зеркала"
 - 3) нингидриновую пробу
 - 4) реакцию образования азокрасителя
4. Для подтверждения подлинности всех перечисленных лекарственных веществ (кортизона ацетат, метилтестостерон, норэтистерон), содержащих в химической структуре кетонную группу, можно использовать реакцию:
- 1) **с 2,4-динитрофенилгидразином**
 - 2) с реактивом Фелинга
 - 3) щелочного гидролиза
 - 4) с аммиачным раствором серебра нитрата
5. В методе хроматографии в тонком слое сорбента значение R_f используется для:
- 1) **подтверждения подлинности вещества**
 - 2) количественного определения вещества
 - 3) определения удельного показателя светопоглощения вещества
 - 4) определения удельного вращения вещества
6. При подтверждении подлинности лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ультрафиолетовой области измеряют:
- 1) **зависимость величины оптической плотности от длины волны**
 - 2) значение показателя преломления раствора вещества
 - 3) зависимость величины оптической плотности от концентрации раствора
 - 4) значение удельного вращения вещества
7. Метод поляриметрии может быть использован для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в своей структуре:
- 1) **асимметрические атомы углерода**
 - 2) хромофорные группы
 - 3) ауксохромные группы
 - 4) атомы галогенов
8. При подтверждении подлинности лекарственных веществ методом спектрофотометрии в инфракрасной области измеряют:
- 1) **зависимость величины пропускания от значения волнового числа**
 - 2) значение удельного вращения вещества
 - 3) значение показателя преломления раствора вещества
 - 4) зависимость величины пропускания от концентрации раствора
9. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс
- 1) ионного обмена
 - 2) кристаллизации
 - 3) фильтрации
 - 4) **сорбции - десорбции**
 - 5) осаждения
10. Разделение вещества в тонком слое сорбента можно отнести к следующему типу хроматографии
- 1) ион-парная
 - 2) осадочная
 - 3) **адсорбционная**
 - 4) ионообменная
 - 5) гель-фильтрация
11. Капиллярная газовая хроматография по агрегатному состоянию фаз является
- 1) **газо-жидкостной**
 - 2) газо-адсорбционной
 - 3) жидко-жидкостной
 - 4) твердофазной
12. Необходимое требование к жидкой неподвижной фазе в ГЖХ
- 1) **быть селективной к разделяемым веществам**

- 2) быть полярной
- 3) быть неполярной
- 4) быть термически неустойчивой

13. Сдерживающий фактор для широкого внедрения в практику фармацевтического анализа в нашей стране метода вэжх

- 1) трудность подбора подходящей подвижной фазы
- 2) нестабильность показаний хроматографа
- 3) **высокая стоимость хроматографа**
- 4) низкая чувствительность метода
- 5) нелинейность отклика большинства используемых детекторов

14. Связывающие вещества, используемые для изготовления пластин с закрепленным слоем в обычных лабораторных условиях

- 1) клей ПВА
- 2) эпоксидная смола
- 3) натрия силикат
- 4) **крахмал**

15. Температура на хроматографический процесс

- 1) **влияет**
- 2) не влияет
- 3) влияет только для ТСХ
- 4) влияет только для ВЭЖХ

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Лекарственное вещество содержащее в химической структуре α -кетольную группу:

- 1) **преднизолон**
- 2) эстрадиола дипропионат
- 3) тестостерона пропионат
- 4) гексэстрол

2. α -КЕТОЛЬНУЮ ГРУППУ В СВОЕЙ СТРУКТУРЕ СОДЕРЖИТ

- 1) **гидрокортизон**
- 2) прогестерон
- 3) метилтестостерон
- 4) метиландростендиол

3. РЕАГЕНТОМ, ПОЗВОЛЯЮЩИМ ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ СТЕРОИДНЫЕ ГОРМОНЫ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) **кислота серная концентрированная**
- 2) реактив Фелинга
- 3) раствор кислоты азотной концентрированной
- 4) раствор гидроксилamina

4. РЕАКЦИЯ ОБРАЗОВАНИЯ ОКСИМА МОЖЕТ БЫТЬ ПРИМЕНЕНА ДЛЯ АНАЛИЗА

- 1) метиландростендиола
- 2) валидола
- 3) **камфоры**
- 4) эстрадиола дипропионата

5. РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ СЛОЖНОГО ЭФИРА С ПОСЛЕДУЮЩИМ ОПРЕДЕЛЕНИЕМ ЕГО $T_{пл}$ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ:

- 1) метилтестостерона
- 2) тестостерона пропионата
- 3) кортизона ацетата
- 4) **синэстрола**

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Для определения подлинности лекарственных веществ – тестостерона пропионата и метилтестостерона 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) Объясните химические превращения кортизона ацетата и гидрокортизона при действии кислоты серной концентрированной. Укажите специфична ли данная реакция .

1. Напишите латинское, рациональное название метилтестостерона, 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.

2. В фармацевтическом анализе лекарственных средств – глюкозы и метандростенолона используются реакции окисления-восстановления.

1. Исходя из особенностей химической структуры и химических свойств , дайте обоснование использованию реакций окисления-восстановления для оценки качества лекарственных средств :

а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных препаратов;

б) Предложите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств, укажите их специфичность. Напишите схемы реакций, объясните условия их проведения и наблюдаемый результат;

в) Приведите общий реактив-окислитель, используемый, согласно требованиям ГФ, для реакций подлинности препаратов. Напишите его состав, структурную формулу.

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

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

3. Реакция с гидросиламином в различных типах реакций может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - камфоры и тестостерона пропионата.

1. Исходя из структурных особенностей данных лекарственных средств, объясните их способность реагировать с гидросиламином св различных типах реакций. Укажите значение реакций в оценке качества препаратов:

а) Объясните химическое строение камфоры и объясните реакцию взаимодействия препарата с гидросиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и возможность применения реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций;

б) Рассмотрите химическое строение тестостерона пропионата и дайте обоснование реакции с гидросиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и использование реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское и рациональное название андрогена и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ пипекурония бромида».
- «Фармакопейный анализ андрокура».
- «Фармакопейный анализ ретаболила».
- «Фармакопейный анализ феноболина».
- «Фармакопейный анализ метандростенолона».
- «Фармакопейный анализ метилтестостерона».
- «Фармакопейный анализ тестостерона пропионата».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.
2. ГФ Х.
3. Лекционный материал.
4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены, миорелаксанты».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ» (для аудиторной работы студента)

**Курс 3
Семестр 6
Занятие № 16**

1. Тема занятия: Эстрогены. Гестагены и их синтетические аналоги.

2. Учебная цель занятия: Освоить фармакопейные методы качественного и количественного анализа производных эстрогенов (эстрона и эстрадиола, этинилэстардиола, эфиров эстрадиола) и гестагенов (синэстрола, прогестерона, норэтистерона, медроксипрогестерона ацетата).

Студент должен знать:

1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.
2. Методы получения препаратов.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.
6. Чистоту препаратов.
7. Методы количественного анализа.
8. Применение, хранение, дозы, лекарственные формы.

Студент должен уметь:

1. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. Рассчитывать содержание препарата в образце.
7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

3. Задачи занятия:

1. Усвоить методы получения, идентификации, чистоты, количественного анализа производных эстрогенов и гестагенов.
2. Научиться проводить качественный и количественный анализ препаратов изучаемой группы.
3. Уметь владеть навыками работы с титриметрическими и биологическими методами анализа.

4. Уметь рассчитывать содержание препарата в образце.
5. Уметь составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.

4. Продолжительность занятия (в академических часах) 4 часа

5. Место проведения занятия аудитория №524, лаборатория № 523

6. Оснащение занятия:

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени

- 7.1. Организационный момент 15 минут.
- 7.2. Опрос, контроль исходного уровня знания 40 минут.
- 7.3. Самостоятельная работа студентов 60 минут.
- 7.4. Контроль конечного уровня знания 40 минут.
- 7.5. Подведение итогов занятия 15 минут.
- 7.6. Задание к следующему занятию 10 минут.

8. Методические указания к проведению занятия:

План занятия:

Проверка подготовленности к занятию:

Исходный контроль:

- Коррекция исходного уровня знаний студентов путем письменного контроля (по контрольным вопросам, тестам);
- путем устного опроса по карточкам, которые составляются студентами (химическую формулу, латинское название, рациональное название, физико-химические свойства, особенность анализа по функциональным группам).
- Практическая часть работы (определение физико-химических свойств, подлинность, доброкачественность, количественный анализ препаратов изучаемой группы), оформление протокола по изучаемой теме.
- Проверка домашнего самостоятельного задания по соответствующей методической разработке.

Конечный контроль:

- Коррекция конечного уровня знаний студентов (по тестам и задачам для проверки конечного уровня знаний).

Итоговый контроль: студент должен оформить рабочую тетрадь, проверить правильность заполнения у преподавателя и пройти собеседование по контролю усвоения теоретических вопросов и овладению практических умений по изучаемой теме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ (ИСХОДНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ)

1. Синтез эстрадиола и эстрадиола пропионата.
2. Синтез этинилэстрадиола.
3. Образование эфира пропионовой кислоты.
4. Обнаружение фенольного гидроксила в этинилэстрадиоле.
5. Косвенная нейтрализация эстрогенов.
6. Обнаружение примесей методом ТСХ.
7. Обнаружение бисазосоединения.
8. Свойства синтетических аналогов эстрогенов нестероидной структуры.
9. Синтез гексэстрола.
10. Подлинность гексэстрола по реакции образования бромпроизводных.
11. Обнаружение фенольных гидроксильных групп в производных эстрогенов.
12. Количественный анализ гексэстрола.
13. Реакция азосочетания гестагенов с диазотированной сульфаниловой кислотой.
14. Свойства синтетических антиэстрогенных средств (тамоксифена цитрат).
15. Суть метода неводного титрования в анализе тамоксифена цитрата.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ, тестовые вопросы, используемые при контроле знаний на занятии (можно в виде приложения)

ТЕСТЫ ДЛЯ ВХОДЯЩЕГО КОНТРОЛЯ

1. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СПИРТОВЫХ РАСТВОРАХ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ПРОВОДИТЬ

- 1) титриметрическими методами

- 2) фотоэлектроколориметрическим методом
- 3) спектрофотометрическим методом
- 4) рефрактометрически**

2. ПРИ РЕФРАКТОМЕТРИЧЕСКОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ КОМПОНЕНТОВ В ВОДНО-СПИРТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ В КАЧЕСТВЕ КОНТРОЛЯ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ (n_D):

- 1) воды (при 0 °C)
- 2) этанола точно такой же концентрации, как в растворе при 20 °C
- 3) этанола точно такой же концентрации, как в растворе при температуре измерения**
- 4) контроль не используется

3. АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

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

4. 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

5. ВЫРАЖЕННАЯ В ГРАММАХ МАССА РАСТВОРЕННОГО ВЕЩЕСТВА, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В 1 МЛ РАСТВОРА

- 1) титр**
- 2) молярность
- 3) титр по определяемому веществу
- 4) процент

6. ВЫРАЖЕННАЯ В ГРАММАХ МАССА ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ВЕЩЕСТВА, ЭКВИВАЛЕНТНАЯ 1 МЛ ТИТРАНТА

- 1) титр
- 2) молярность
- 3) титр по определяемому веществу**
- 4) процент

7. ПРАВИЛЬНО И ПОЛНО ПЕРЕЧИСЛЕНА УЗЛЫ ХРОМАТОГРАФА

- 1) блок подготовки газа, детектор, колонка, термостат, расходомер
- 2) блок подготовки газа, манометры, детектор, дозатор, колонка, термостаты, расходомер, блок управления, самописец
- 3) блок подготовки газа, дозатор, трубопроводы, детектор, колонка, атомизатор, термостат, интерфейс, блок управления, самописец
- 4) нет правильного ответа**

8. УДЕЛЬНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ПОГЛОЩЕНИЯ

- 1) оптическая плотность молярного раствора при толщине кюветы 1 см
- 2) оптическая плотность 1% раствора при толщине кюветы 1 см**
- 3) обратный десятичный логарифм от оптической

- плотности
4) логарифм от коэффициента пропускания

9. МОЛЯРНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ПОГЛОЩЕНИЯ – ЭТО

- 1) обратный десятичный логарифм от оптической плотности
- 2) логарифм от коэффициента пропускания
- 3) оптическая плотность молярного раствора при толщине кюветы 1 см**
- 4) оптическая плотность 1% раствора при толщине кюветы 1 см

10. ФАКТОРЫ, ПРИВОДЯЩИЕ К ОТКЛОНЕНИЮ ОТ ЗАКОНА БЕРА

- 1) колебания в монохроматичности света**
- 2) очень большая толщина кюветы
- 3) очень маленькая толщина кюветы
- 4) температура измеряемого раствора ниже 10°C

11. КООРДИНАТЫ, В КОТОРЫХ НЕЛЬЗЯ ПРЕДСТАВИТЬ СПЕКТР ПОГЛОЩЕНИЯ

- 1) оптическая плотность – длина волны
- 2) оптическая плотность – частота
- 3) пропускание – концентрация**
- 4) молярный показатель поглощения – длина волны

12. ФРАГМЕНТЫ В МОЛЕКУЛЕ, ПРИВОДЯЩИЕ К СВЕТОПОГЛОЩЕНИЮ В ВИДИМОМ УЧАСТКЕ СПЕКТРА

- 1) метильные радикалы
- 2) система сопряженных связей**
- 3) сложноэфирные связи
- 4) лактамные циклы

13. ПОГЛОЩЕНИЕ ИК-ЭНЕРГИИ ОБУСЛОВЛЕНО

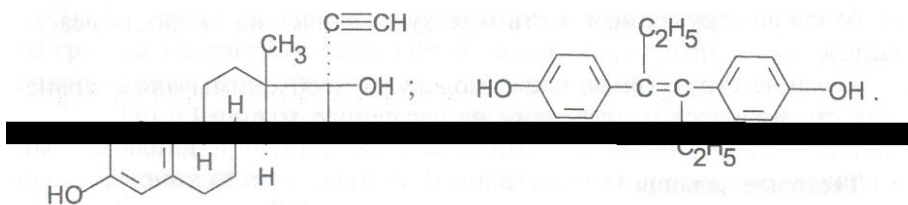
- 1) электронными переходами в молекуле
- 2) изменением вращательной энергии молекул**
- 3) изменением спинового числа
- 4) изменением магнитного момента протона

14. МАТЕРИАЛ, В КОТОРОМ СНИМАЮТ ИК-СПЕКТРЫ ВЕЩЕСТВ

- 1) стекло
- 2) кварцевое стекло
- 3) калия бромид**
- 4) полиметилакрилат

ТЕСТЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ

1. Реакция образования оксима может быть применена для анализа:
а) метиландростендиола; **б) прегнина; в) камфоры;** г) эстрадиола дипропионата.
2. Реакцию образования 2,4-динитрофенилгидразона применяют для количественного определения:
а) этинилэстрадиола; б) преднизона; **в) прогестерона;** г) кортизона ацетата.
3. Общей реакцией идентификации для приведенных соединений являются:



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

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

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

5. Реакцию образования сложного эфира с последующим определением его T_m используют для идентификации:

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

6. Реакция образования оксима может быть применена для анализа

1) метиландростендиола

2) валидола

3) камфоры

4) эстрадиола дипропионата

7. Реакцию образования 2,4-динитрофенилгидразона применяют для количественного определения

1) этинилэстрадиола

2) преднизона

3) прогестерона

4) кортизона ацетата

8. Реакцию образования сложного эфира с последующим определением его $t_{пл}$ используют для идентификации:

1) метилтестостерона

2) тестостерона пропионата

3) кортизона ацетата

4) синэстрола

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Реакции этерификации рекомендованы Государственной Фармакопеей в контроле качества лекарственных средств - спирта этилового, ментола, этинилэстрадиола.

Дайте обоснование применению реакций этерификации для оценки качества данных лекарственных средств:

а) Напишите химическую структуру данных лекарственных средств и укажите функциональные группы, способные вступать в реакции этерификации;

б) Укажите препараты, подлинность которых можно определять на основе реакций этерификации. Напишите схемы реакций. Укажите условия проведения и способы определения продуктов реакции этерификации;

в) Назовите препарат, для которого реакция этерификации лежит в основе количественного определения. Напишите уравнения реакций, укажите условия проведения метода. Приведите формулу расчета количественного содержания препарата.

1. Напишите латинское название спирта этилового 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 изменения качества при несоблюдении условий хранения.

2. Реакцию образования азокрасителя в различных условиях можно использовать в фармацевтическом анализе лекарственного средства - этинилэстрадиола.

Исходя из структурных особенностей препарата обоснуйте выбор реакции образования азокрасителя в комплексе испытаний для контроля качества препарата:

а) Объясните способность этинилэстрадиола к реакции образования азокрасителя. Укажите условия, наблюдаемый результат и напишите схему реакции;

в) Укажите оптимальные значения рН раствора для проведения реакций диазотирования и азосочетания с

первичными аминами;

г) Объясните, какие продукты образуются при проведении реакции образования азокрасителя с $pH \sim 1,0 - 3,0$ и $pH > 10,0$. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинское и рациональное название этинилэстрадиола и объясните химическую структуру лекарственного вещества. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия и напишите схемы реакций.

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

3. В способах получения и методах оценки качества лекарственных средств - валидола, синэстрола и этинилэстрадиола используется их способность вступать в реакции этерификации.

1. Дайте обоснование использованию реакций этерификации при получении и в комплексе испытаний для оценки качества данных лекарственных средств :

а) Приведите состав и схему получения валидола на основе реакции этерификации;

б) Рассмотрите структуру синэстрола и этинилэстрадиола и укажите выбор реактивов и условий для проведения реакций этерификации. Обоснуйте применение реакции в комплексе испытаний для контроля качества препаратов. Напишите схемы реакций.

1. Напишите латинские и рациональные названия валидола и синэстрола, объясните их химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства, используемые для идентификации и количественного определения. Укажите условия, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

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

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

подготовка портфолио:

- «Фармакопейный анализ тамоксифена».
- «Фармакопейный анализ медроксипрогестерона ацетата».
- «Фармакопейный анализ норэтистерона».
- «Фармакопейный анализ прогестерона».
- «Фармакопейный анализ синэстрола».
- «Фармакопейный анализ этинилэстрадиола».
- «Фармакопейный анализ эстрадиола и его эфиров».
- «Фармакопейный анализ эстрогена».

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2009.

2. ГФ Х.

3. Лекционный материал.

4. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию «Эстрогены, гестагены».

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.

12. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

(для аудиторной работы студента)

Курс 3

Семестр 6

Занятие № 17

1. **ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** модуль №3 по темам:12-16.

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: закрепить теоретические и практические знания, навыки и манипуляции при изучении свойств лекарственных соединений- производных

Студент должен знать:

Тема «Общая характеристика. Методы анализа циклогексаноэтиленгидринданных соединений»

1. Формулы, латинские и химические названия препаратов.
2. Способы получения.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности.
6. Доброкачественность и количественный анализ препаратов.
7. Суть метода УФ-спектроскопии.
8. Суть биологических методов оценки активности препаратов.
9. Суть метода ФЭК.
10. Применение, хранение, лекарственные формы, дозы препаратов.

Тема «Механизм действия. Фармакопейный анализ карденолидов (сердечные гликозиды)»

1. Формулы, латинские и химические названия целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
2. Способы получения целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности целанида, дигоксина, дигитоксина, строфантина К.
6. Чистота препаратов.
7. Биологический метод оценки активности препаратов.
8. Применение, хранение, лекарственные формы, дозы препаратов.

Тема «Кортикостероиды»

1. Формулы, латинские и химические названия кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизона, преднизолона.
2. Способы получения кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизона, преднизолона.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизон, преднизолон.
5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности кортикостерона ацетат, дезоксикортикостерона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизона, преднизолона.
6. Методы анализа доброкачественности.
7. Биологические методы оценки.
8. Спектрофотометрия в УФ-области.
9. Применение, хранение, дозы, лекарственные формы.

Тема «Андрогены, анаболические стероиды, антиандрогены, миорелаксанты»

1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.
2. Физические свойства (описание, растворимость).
3. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.
4. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.
5. Промышленный способ получения тестостерона.
6. Промышленный способ получения метилтестостерона.
7. Методику определения температуры плавления.
8. Суть метода ТСХ.
9. Суть метода поляриметрии.
10. Метод УФ-спектроскопии в анализе производных 19-нортестостерона.
11. Синтетические производные андростана.

Тема «Эстрогены. Гестагены и их синтетические аналоги»

1. Формулы, латинские и химические названия препаратов изучаемых групп соединений.
2. Методы получения препаратов.
3. Физические свойства (описание, растворимость).
4. Химические свойства препаратов изучаемых групп соединений.

5. Химические реакции, лежащие в основе определения подлинности препаратов изучаемых групп соединений.
6. Чистоту препаратов.
7. Методы количественного анализа.
8. Применение, хранение, дозы, лекарственные формы.

Студент должен уметь:

1. Проводить анализ на доброкачественность, кач. и колич. анализ.
2. Выбрать для анализа реактивы требуемой в ФС концентрации, индикаторы.
3. Выбрать для анализа посуду оптимального объема.
4. Отмеривать реактивы.
5. Отвешивать навески на аптечных и аналитических весах.
6. Рассчитывать содержание препарата в образце.
7. Составить протокол исследования препарата и дать заключение его соответствия ГФ Х.
8. Статистически обработать данные анализа.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ: знать методы получения препаратов изучаемых групп соединений; оценивать чистоту препаратов; уметь проводить качественные реакции на функциональные группы соединений; уметь проводить количественное определение; уметь обрабатывать данные анализа методом статистической обработки; уметь правильно оформить протокол анализа.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 4 часа

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - аудитория 523, 524

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

- 6.1. Методическое пособие (Беликов В.Г. «Фарм. химия», 2009 г.);
- 6.2. Курс лекций по фармацевтической химии (Бидарова Ф.Н., Хубаева Т.О., Кисиева М.Т.)
- 6.3. Государственная Фармакопея X, XI;
- 6.4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии (Беликов В.Г.).
- 6.5. Справочник Видаля, 2008 г.
- 6.6. Методические указания по самостоятельной работе по теме для студентов.
- 6.7. Реактивы для проведения экспериментальной части.

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ

- 7.1. Организационный момент – 3-5 мин.
- 7.2. Теоретическая часть по пройденным темам – 120 мин.
- 7.3. Экспериментальная часть – 75 мин.
- 7.4. Подведение итогов занятия. Оглашение результатов – 15 мин.
- 7.5. Самостоятельное задание к следующему занятию - 10 мин.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

В-1

1-1 ,2-1 , 3-1 , 4-1.

В-2

1-3 , 2-4 , 3-1 , 4- 4.

В-3

1-1 . 2-4 . 3- 4, 4- 4.

В-4

1-3 . 2-2 . 3- 3, 4- 2.

В-5

1- 1. 2- 2. 3-4 , 4- 3.

В-6

1-4 . 2- 3. 3-а-г , 4- а-г.

В-7

1- 1. 2- 1. 3-2 , 4- 3..

В-8

1- 3. 2- 2. 3- 2, 4-4.

В-9

1- 2. 2-2 . 3-4 , 4- 4.

В-10

1- 1. 2-1 . 3-1 , 4- 3.

В-11**1-1 . 2-1 . 3-1 , 4-1 .****В-12****1-б-в . 2-в . 3-б,г , 4-г .****В-1****6. Фармакопейный анализ эргокальциферола и холекальциферола .****7. Ситуационная задача .**

Рассчитайте значение удельного показателя поглощения вит. Д₂, если к навесе массой 0,1000 г внесли в мерную колбу на 100 мл, добавили 2,5 мл 1 М раствора натрия гидроксида и после растворения ЛПД довели водой до метки. В мерную колбу вместимостью на 100 мл вносили последовательно 0,6 мл стандартного раствора и доводили водой до метки. Оптические плотности при длине волны 445 нм с толщиной слоя в 1,0 см относительно воды составили: 0,280; 0,276; 0,284; 0,282; 0,280, 0,278.

3. Тесты**1. ЭРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ ПО ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ЯВЛЯЕТСЯ**

- 1) циклогексанолэтиленгидринданом
- 2) (-)-2-метил-3-(3,4-диоксифенил)-аланином
- 3) (-)-1-амино-(2,3-оксифенил)-пропионовой кислотой
- 4) 4-хлор-N-(2-фурилметил)-5-сульфамоилантраниловая кислота
- 5) (-)-1-(3,4-дигидроксифенил)-2-метил-амино-этанол

2. ПРОИЗВОДНЫМ КАЛЬЦИФЕРОЛОВ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) холекальциферол
- 2) прегнин
- 3) тестостерона пропионат
- 4) этинилэстрадиол
- 5) дексаметазон

3. ПО РЕАКЦИИ ОБРАЗОВАНИЯ ИЗ ЛЮМИСТЕРИНА ПРИ ФОТОЛИЗЕ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ

- 1) эргостерин
- 2) дексаметазон
- 3) тестостерона пропионат
- 4) метандростенолон

4. ПО РЕАКЦИИ ОБРАЗОВАНИЯ ИЗ ТАХИСТЕРИНА ПРИ ФОТОЛИЗЕ МОЖНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ

- 1) эргокальциферол
- 2) тестостерона пропионат
- 3) дексаметазон
- 4) эстрадиол

4. Экспериментальная часть**5. Чистота эргокальциферола и холекальциферола . Написать уравнения реакции.****6. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.****В-2****1. Фармакопейный анализ строфантина К.****2. Ситуационная задача .**

Рассчитайте значение удельного показателя поглощения вит. Д₃, если к навесе массой 0,1240 г внесли в мерную колбу на 100 мл, добавили 4,5 мл 1 М раствора натрия гидроксида и после растворения ЛПД довели водой до метки. В мерную колбу вместимостью на 100 мл вносили последовательно 0,8 мл стандартного раствора и доводили водой до метки. Оптические плотности при длине волны 445 нм с толщиной слоя в 1,0 см относительно воды составили: 0,356; 0,350; 0,347; 0,345; 0,339, 0,330.

3. Тесты**1. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МУТНОСТИ РАСТВОРОВ СУЩЕСТВУЕТ**

- 1) 7 эталонов

- 2) 4 эталона
- 3) 28 эталонов
- 4) 1 эталон

2. ГФ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ВИДЫ ПРИМЕСЕЙ

- 1) органические и неорганические
- 2) растворимые и нерастворимые
- 3) катионные и анионные
- 4) допустимые и недопустимые

3. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) Ca^{2+} и As^{3+}
- 2) Fe^{3+} и K^{+}
- 3) Mg^{2+} и NH_4^{+}
- 4) Pb^{2+} и NO_3^{-}

4. К ОБЩИМ ПРИМЕСЯМ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫМ ПО ГФ XI И ГФ XII, ОТНОСЯТСЯ

- 1) SO_4^{2-} и Br^{-}
- 2) Al^{3+} и Na^{+}
- 3) CO_3^{2-} и Fe^{2+}
- 4) Pb^{2+} и Cl^{-}

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность строфантина К. Написать уравнения реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-3

1. Фармакопейный анализ дигитоксина.

2. Ситуационная задача .

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

4. 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.

7. 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.

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

3. Тесты

1. К фотометрическим методам относятся
 - 1) спектрофотометрия
 - 2) полярография
 - 3) поляриметрия
 - 4) аргентометрия
2. Спектрофотометрия основана на:
 - 1) свойстве веществ вращать плоскость поляризованного света
 - 2) свойстве окрашенных растворов поглощать полихроматический свет
 - 3) преломлении света анализируемым веществом

4) поглощении монохроматического излучения

3. Назначение УФ-СФ в анализе лекарственных веществ

- 1) испытание на чистоту
- 2) испытание на подлинность
- 3) количественное определение
- 4) определение подлинности, чистоты, количественного содержания

4. Единицы измерения оптической плотности

- 1) процент
- 2) грамм
- 3) джоуль
- 4) нет верного ответа

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность дигитоксина. Написать уравнения реакции.

2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-4

1. Фармакопейный анализ коргликона.

2. Ситуационная задача .

Согласно требованиям Государственной Фармакопеи для оценки качества лекарственных средств - натрия гидрокарбоната , дигитоксина рекомендуется определение показателей цветности и прозрачности.

Исходя из способов получения, условий хранения и приготовления лекарственных препаратов дайте обоснование определению показателей цветности и прозрачности для оценки их качества:

- а) Выберите препарат и дайте обоснование химическим превращениям, которые приводят к изменению показателя цветности;
- б) Приведите примеры химических веществ, рекомендованных ГФ для приготовления эталонов цветности;
- в) Укажите препарат, для оценки прозрачности которого используется эталон мутности;
- г) Назовите химические вещества, используемые для приготовления эталонов мутности.

5. Напишите латинские названия и формулы препаратов, объясните их химическое строение и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препаратов, используемые для идентификации и количественного определения. Укажите условия проведения, наблюдаемый результат и напишите схемы реакций.

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

3. Тесты

1. Фотоэлектродиметрия основана на

- 1) поглощение монохроматического света окрашенными растворами
- 2) поглощение световой энергии взвешенными частицами
- 3) поглощение полихроматического света окрашенными растворами
- 4) поглощение инфракрасного излучения определенной частоты

2. В качестве сорбента в ТСХ используют

- 1) оксид цинка
- 2) оксид алюминия
- 3) оксид железа (III)
- 4) оксид железа (II)

3. Метод ТСХ осуществляется

- 1) только с закрепленным слоем сорбента
- 2) только с незакрепленным слоем сорбента
- 3) с закрепленным и незакрепленным слоем сорбента
- 4) сорбент не нужен вообще

4. Реакции с общеалкалоидными реактивами проводятся, как правило
- 1) в сильноокислой среде
 - 2) в нейтральной или слабоокислой среде
 - 3) в нейтральной или слабощелочной среде
 - 4) в сильнощелочной среде

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ коргликона. Написать уравнения реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-5

1. Фармакопейный анализ дезоксикортикостерона ацетата .

2. Ситуационная задача .

Для определения подлинности лекарственных веществ - кортизона ацетата и гидрокортизона используется кислота серная концентрированная.

2. Объясните взаимодействие лекарственных средств с кислотой серной концентрированной, исходя из химических свойств препаратов. Укажите значение реакции в оценке их качества:
 - а) Объясните химические превращения кортизона ацетата и гидрокортизона при действии кислоты серной концентрированной. Укажите специфична ли данная реакция .
3. 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.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. Реагентом, позволяющим дифференцировать стероидные гормоны, является
 - 1) кислота серная концентрированная
 - 2) реактив Фелинга
 - 3) раствор кислоты азотной концентрированной
 - 4) раствор гидроксиламина
2. Гидроксамовая реакция может быть использована в анализе
 - 1) дигитоксина
 - 2) дезоксикортикостерона ацетата
 - 3) камфоры
 - 4) дексаметазона
3. Дигитоксин дает окрашенные продукты при взаимодействии с
 - 1) реактивом Фелинга
 - 2) кислотой серной концентрированной
 - 3) щелочным раствором натрия нитропруссиды
 - 4) всеми вышеперечисленными
4. Строфантин-К не реагирует с образованием окрашенных продуктов с
 - 1) кислотой серной концентрированной
 - 2) кислотой пикриновой
 - 3) железа (III) хлоридом
 - 4) щелочным раствором натрия нитропруссиды

4. Экспериментальная часть

1. Чистота дезоксикортикостерона ацетата . Написать уравнения реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-6

1. Фармакопейный анализ гидрокортизона.

2. Ситуационная задача .

В фармацевтическом анализе лекарственных средств - глюкозы и гидрокортизона используются реакции окисления-восстановления.

2. Исходя из особенностей химической структуры и химических свойств , дайте обоснование использованию реакций окисления-восстановления для оценки качества лекарственных средств :

- а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных препаратов;
 - б) Предложите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств, укажите их специфичность. Напишите схемы реакций, объясните условия их проведения и наблюдаемый результат;
 - в) Приведите общий реактив-окислитель, используемый, согласно требованиям ГФ, для реакций подлинности препаратов. Напишите его состав, структурную формулу.
3. Напишите латинское название гидрокортизона, объясните его химическое строение, и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия проведения, напишите схемы реакций.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения данных лекарственных средств.

3. Тесты

1. Дигитоксин дает окрашенные продукты при взаимодействии с
 - 1) реактивом Фелинга
 - 2) кислотой серной концентрированной
 - 3) щелочным раствором натрия нитропруссид
 - 4) всеми вышеперечисленными
2. Строфантин-К не реагирует с образованием окрашенных продуктов с
 - 1) кислотой серной концентрированной
 - 2) кислотой пикриновой
 - 3) железа (III) хлоридом
 - 4) щелочным раствором натрия нитропруссид
3. Дигитоксин дает окрашенные продукты при взаимодействии с: а) кислотой уксусной ледяной, содержащей 0,05% железа (III) хлорида и кислоту серную концентрированную; б) кислотой серной концентрированной; в) щелочным раствором натрия нитропруссид; г) реактивом Фелинга.
4. Строфантин-К реагирует с образованием окрашенных продуктов с: а) кислотой серной концентрированной; б) кислотой пикриновой; в) железа (III) хлоридом; г) щелочным раствором натрия нитропруссид.

4. Экспериментальная часть

1. Чистота гидрокортизона. Написать уравнения реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-7

1. Фармакопейный анализ преднизолона.

2. Ситуационная задача .

Реакция с гидросиламином в различных типах реакций может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - камфоры и дезоксикортикостерона ацетата.

2. Исходя из структурных особенностей данных лекарственных средств, объясните их способность реагировать с гидросиламином св различных типах реакций. Укажите значение реакций в оценке качества препаратов:
 - а) Объясните химическое строение камфоры и объясните реакцию взаимодействия препарата с гидросиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и возможность применения реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций;
 - б) Рассмотрите химическое строение дезоксикортикостерона ацетата и дайте обоснование реакции с гидросиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и использование реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций.
3. Напишите латинское и рациональное название дезоксикортикостерона ацетата и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. α -КЕТОЛЬНУЮ ГРУППУ В СВОЕЙ СТРУКТУРЕ СОДЕРЖИТ
 - 1) гидрокортизон
 - 2) прогестерон
 - 3) метилтестостерон

4) метиландростендиол

2. РЕАГЕНТОМ, ПОЗВОЛЯЮЩИМ ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ СТЕРОИДНЫЕ ГОРМОНЫ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислота серная концентрированная
- 2) реактив Фелинга
- 3) раствор кислоты азотной концентрированной
- 4) раствор гидроксиламина

3. ГИДРОКСАМОВАЯ РЕАКЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНА В АНАЛИЗЕ

- 1) дигитоксина
- 2) дезоксикортикостерона ацетата
- 3) камфоры
- 4) дексаметазона

4. КОРТИЗОН ВЗАИМОДЕЙСТВУЕТ С ГИДРОКСИЛАМИНОМ ЗА СЧЕТ

- 1) стероидного цикла
- 2) кето-группы в 3-м положении
- 3) спиртового гидроксила
- 4) α -кетольной группы

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность преднизолона. Написать уравнения реакции.

2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-8

1. Фармакопейный анализ дексаметазона.

2. Ситуационная задача.

Для определения подлинности лекарственных веществ – тестостерона пропионата и метилтестостерона используется кислота серная концентрированная.

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

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

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

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

3. Тесты

1. РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ 2,4-ДИНИТРОФЕНИЛГИДРАЗОНА ПРИМЕНЯЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1) этинилэстрадиола
- 2) преднизона
- 3) прогестерона
- 4) кортизона ацетата

2. ОТЛИЧИТЬ ПРЕДНИЗОЛОНА АЦЕТАТ ОТ КОРТИЗОНА АЦЕТАТА МОЖНО ПО РЕАКЦИИ С

- 1) раствором гидроксиламина
- 2) кислотой серной концентрированной
- 3) реактивом Фелинга
- 4) раствором фенилгидразина

3. ДЕЗОКСИКОРТИКОСТЕРОН ДАЕТ ОРАНЖЕВО-ЖЕЛТЫЙ ОСАДОК С

- 1) раствором серебра нитрата
- 2) реактивом Фелинга

- 3) уксусным ангидридом
- 4) раствором гидроксилamina

4. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В КОРТИЗОНЕ АЦЕТАТЕ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

- 1) УФ-спектрофотометрии
- 2) гравиметрии
- 3) ФЭК
- 4) ТСХ

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ дексаметазона. Написать уравнения реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-9

1. Фармакопейный анализ тестостерона пропионата.

2. Ситуационная задача .

В фармацевтическом анализе лекарственных средств – глюкозы и метандростенолона используются реакции окисления-восстановления.

3. Исходя из особенностей химической структуры и химических свойств , дайте обоснование использованию реакций окисления-восстановления для оценки качества лекарственных средств :

- а) Охарактеризуйте восстановительные свойства данных препаратов;
- б) Предложите реактивы, используемые для доказательства восстановительных свойств, укажите их специфичность. Напишите схемы реакций, объясните условия их проведения и наблюдаемый результат;
- в) Приведите общий реактив-окислитель, используемый, согласно требованиям ГФ, для реакций подлинности препаратов. Напишите его состав, структурную формулу.
5. Напишите латинское название метандростенолона, объясните его химическое строение, и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия проведения, напишите схемы реакций.
6. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и возможные изменения качества при несоблюдении условий хранения данных лекарственных средств.

3. Тесты

1. ОТЛИЧИТЬ ПРЕДНИЗОЛОНА АЦЕТАТ ОТ КОРТИЗОНА АЦЕТАТА МОЖНО ПО РЕАКЦИИ С

- 1) раствором гидроксилamina
- 2) кислотой серной концентрированной
- 3) реактивом Фелинга
- 4) раствором фенилгидразина

2. ДЕЗОКСИКОРТИКОСТЕРОН ДАЕТ ОРАНЖЕВО-ЖЕЛТЫЙ ОСАДОК С

- 1) раствором серебра нитрата
- 2) реактивом Фелинга
- 3) уксусным ангидридом
- 4) раствором гидроксилamina

3. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В КОРТИЗОНЕ АЦЕТАТЕ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

- 1) УФ-спектрофотометрии
- 2) гравиметрии
- 3) ФЭК
- 4) ТСХ

4. РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ СЛОЖНОГО ЭФИРА С ПОСЛЕДУЮЩИМ ОПРЕДЕЛЕНИЕМ ЕГО Т_{пл} ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ:

- 1) метилтестостерона
- 2) тестостерона пропионата
- 3) кортизона ацетата

4) синэстрола

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность тестостерона пропионата. Написать уравнения реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-10

1. Фармакопейный анализ нандролона фенилпропионата (Феноболина).

2. Ситуационная задача .

Реакция с гидроксиламином в различных типах реакций может быть использована в фармацевтическом анализе лекарственных средств - камфоры и тестостерона пропионата.

Исходя из структурных особенностей данных лекарственных средств, объясните их способность реагировать с гидроксиламином св различных типах реакций. Укажите значение реакций в оценке качества препаратов:

а) Объясните химическое строение камфоры и объясните реакцию взаимодействия препарата с гидроксиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и возможность применения реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций;

б) Рассмотрите химическое строение тестостерона пропионата и дайте обоснование реакции с гидроксиламином. Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и использование реакции для количественного определения. Напишите схемы реакций.

5. Напишите латинское и рациональное название андрогена и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения.

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

3. Тесты

1. Лекарственное вещество содержащее в химической структуре α -кетольную группу:

- 1) преднизолон
- 2) эстрадиола дипропионат
- 3) тестостерона пропионат
- 4) гексэстрол

2. α -КЕТОЛЬНУЮ ГРУППУ В СВОЕЙ СТРУКТУРЕ СОДЕРЖИТ

- 1) гидрокортизон
- 2) прогестерон
- 3) метилтестостерон
- 4) метиландростендиол

3. РЕАГЕНТОМ, ПОЗВОЛЯЮЩИМ ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ СТЕРОИДНЫЕ ГОРМОНЫ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) кислота серная концентрированная
- 2) реактив Фелинга
- 3) раствор кислоты азотной концентрированной
- 4) раствор гидроксилamina

4. РЕАКЦИЯ ОБРАЗОВАНИЯ ОКСИМА МОЖЕТ БЫТЬ ПРИМЕНЕНА ДЛЯ АНАЛИЗА

- 1) метиландростендиола
- 2) валидола
- 3) камфоры
- 4) эстрадиола дипропионата

4. Экспериментальная часть

1. Чистота нандролона фенилпропионата (Феноболина). Написать уравнения реакции.
2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-11

1. Фармакопейный анализ эстрола .

2. Ситуационная задача .

Реакции этерификации рекомендованы Государственной Фармакопеей в контроле качества лекарственных средств - спирта этилового, ментола, этинилэстрадиола.

Дайте обоснование применению реакций этерификации для оценки качества данных лекарственных средств:

- а) Напишите химическую структуру данных лекарственных средств и укажите функциональные группы, способные вступать в реакции этерификации;
 - б) Укажите препараты, подлинность которых можно определять на основе реакций этерификации. Напишите схемы реакций. Укажите условия проведения и способы определения продуктов реакции этерификации;
 - в) Назовите препарат, для которого реакция этерификации лежит в основе количественного определения. Напишите уравнения реакций, укажите условия проведения метода. Приведите формулу расчета количественного содержания препарата.
3. Напишите латинское название спирта этилового и охарактеризуйте физико-химические и химические свойства препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Напишите схемы реакций.
4. Укажите медицинское применение, лекарственные формы, условия хранения и изменения качества при несоблюдении условий хранения.

3. Тесты

1. В методе поляриметрии измеряют:

- 1) угол вращения
- 2) показатель преломления
- 3) оптическую плотность
- 4) пропускание

2. 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

3. Для подтверждения подлинности лекарственных веществ, содержащих в химической структуре сложнэфирную группу, можно использовать:

- 1) гидроксамовую пробу
- 2) реакцию образования "серебряного зеркала"
- 3) нингидриновую пробу
- 4) реакцию образования азокрасителя

4. Для подтверждения подлинности всех перечисленных лекарственных веществ (кортизона ацетат, метилтестостерон, норэтистерон), содержащих в химической структуре кетонную группу, можно использовать реакцию:

- 1) с 2,4-динитрофенилгидразином
- 2) с реактивом Фелинга
- 3) щелочного гидролиза
- 4) с аммиачным раствором серебра нитрата

4. Экспериментальная часть

1. Количественный анализ эстрона. Написать уравнения реакции.

2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

В-12

1. Фармакопейный анализ синэстрола.

2. Ситуационная задача .

Реакцию образования азокрасителя в различных условиях можно использовать в фармацевтическом анализе лекарственного средства - этинилэстрадиола.

Исходя из структурных особенностей препарата обсудите выбор реакций образования азокрасителя в комплексе испытаний для контроля качества препарата:

- а) Объясните способность этинилэстрадиола к реакции образования азокрасителя. Укажите условия, наблюдаемый результат и напишите схему реакции;
 - в) Укажите оптимальные значения рН раствора для проведения реакций диазотирования и азосочетания с первичными аминами;
 - г) Объясните, какие продукты образуются при проведении реакции образования азокрасителя с рН ~1,0 - 3,0 и рН > 10,0. Напишите схемы реакций.
3. Напишите латинское и рациональное название этинилэстрадиола и объясните химическую структуру лекарственного вещества. Охарактеризуйте физико-химические и химические свойства

препарата, используемые для идентификации и количественного определения, кроме указанных выше. Укажите условия и напишите схемы реакций.

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

3. Тесты

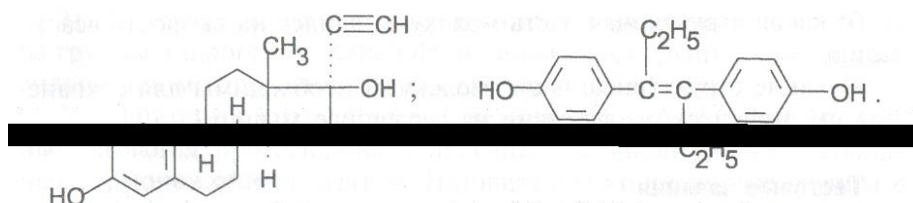
1. Реакция образования оксима может быть применена для анализа:

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

2. Реакцию образования 2,4-динитрофенилгидразона применяют для количественного определения:

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

3. Общей реакцией идентификации для приведенных соединений являются:



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

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

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

4. Экспериментальная часть

1. Подлинность синэстрола. Написать уравнения реакции.

2. Написать структурную формулу, латинское название препарата, физико-химические свойства. Хранение, лекарственные формы, применение.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебник. Пятигорск, 2008. С.235-240.
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.
5. Учебно-методическая разработка для самостоятельной работы студентов к практическому занятию.

Дополнительная литература

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.

10. Методическая разработка подготовлена (откорректирована)

Обсуждена на заседании кафедры