

Аннотация рабочей программы дисциплины

Фармацевтическая химия

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является закрепление знаний, приобретённых в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

- научить студентов проводить контроль качества лекарственных средств;
- научить обеспечивать хранение лекарственных веществ;
- обучить методам стандартизации лекарственных средств.

Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
ПК-1 Готовность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Владеть: навыками применения химических и инструментальных методов анализа для оценки качества концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных форм; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам и в условиях фармацевтического производства. Уметь: определять качество и чистоту лекарственных средств и растительного сырья на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД; Знать: нормативные и методические документы по контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму.
ПК-8 Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных	Владеть: навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; Уметь: проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; Знать: <ul style="list-style-type: none">● нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;● основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества.

средств.	
<p>ПК-11 Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.</p>	<p>Владеть: навыками формирования регистрационного досье для государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>Уметь: Формировать пакет документов для государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>Знать: нормативные и методические документы по порядку государственной регистрации лекарственных препаратов.</p>
<p>ПК-12 Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.</p>	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях в соответствии с действующим законодательством; • навыками документального оформления результатов анализа. <p>Уметь: проводить предупредительные мероприятия и внутриаптечный контроль по обеспечению качества лекарственных средств.</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • особенности анализа отдельных лекарственных форм, понятия распадаемости, растворения, прочности. • предупредительные мероприятия по контролю качества лекарственных средств и парафармацевтической продукции; • порядок проведения и документальное оформление внутриаптечного контроля.
<p>ПК-22 Способность к участию в проведении научных исследований</p>	<p>Владеть: методиками проведения теоретического или экспериментального исследования в рамках поставленных исследовательских задач;</p> <p>Уметь: анализировать результаты исследований, формулировать выводы, теоретические положения, выносимые на защиту научной квалификационной работы;</p> <p>Знать: основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</p>

Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая химия» входит в Базовую часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Объём дисциплины составляет 18 зачетных единиц, 648 академических часов, в том числе 414 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 234 часов самостоятельной работы обучающихся, в том числе на подготовку к экзамену.

Формы промежуточной аттестации

В соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения дисциплине с учетом результатов балльно-накопительной системы в 6 семестре проводится дифференцированный зачет, в 7 обучающиеся защищают курсовые работы, в 8 семестре проводится трехэтапный курсовой экзамен, в 9 семестре – зачет.

Содержание дисциплины

Раздел 1. Фармацевтический анализ неорганических лекарственных средств.

1.1 Галогены и их соединения со щелочными металлами (натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды)

1.1.1 Классификация неорганических лекарственных средств. Номенклатура галогенов и их соединений со щелочными металлами. Источники и способы получения.

1.1.2 Методы испытаний на подлинность чистоту.

1.1.3 Количественное определение. Прямое и обратное аргентометрическое титрование (методы Мора, Фаянса, Фольгарда), броматометрия, йодатометрия, перманганатометрия, меркуриметрия, их использование для количественного определения хлоридов, бромидов и йодидов.

1.2. Йод и его 5% спиртовой раствор.

1.2.1 Источники и способы получения и очистки.

1.2.2 Методы испытаний на подлинность и чистоту.

1.2.3 Количественное определение.

1.3. Соединения кислорода (вода очищенная и вода для инъекций, водорода пероксид, магния пероксид, гидроперит). Соединения бора (кислота борная, натрия тетраборат).

1.3.1 Вода очищенная, свойства, требования к качеству. Методы определения влаги в лекарственных веществах.

1.3.2 Водорода пероксид. Методы анализа, способы стабилизации, хранение.

1.3.3 Соединения бора. Кислота борная, натрия тетраборат. Методы испытаний на подлинность и чистоту. Количественное определение.

1.4. Соединения кальция, магния, бария, цинка, висмут (кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии, цинка оксид, цинка сульфат, висмута нитрат основной).

1.4.1 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства во взаимосвязи со структурой. Возможности физических и химических превращений.

1.4.2 Методы испытаний на подлинность и чистоту.

1.4.3 Количественное определение.

1.5. Соединения меди и серебра (меди сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол).

1.5.1 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства во взаимосвязи со структурой.

1.5.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

1.5.3 Количественное определение.

Раздел 2. Фармацевтический анализ органических лекарственных веществ

2.1. Галогенпроизводные углеводородов (хлористый этил, йодоформ, фторотан). Билигност, кислота амидотризовая и ее производные.

2.1.1 Общая характеристика галогенсодержащих органических соединений. Классификация. Связь между химическим строением и фармакологическим действием.

2.1.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства веществ. Источники и способы получения.

2.1.3 Применение методов элементного анализа.

2.1.4 Методы испытаний на подлинность и примеси.

2.1.5 Количественное определение.

2.2. Карбонилсодержащие лекарственные вещества (раствор формальдегида, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин).

2.2.1 Общая характеристика карбонилсодержащих лекарственных веществ. Физико-химические свойства лекарственных веществ: раствор формальдегида, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин.

- 2.2.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
- 2.2.3 Количественное определение.
- 2.3. Спирты (спирт этиловый, глицерин). Простые эфиры (эфир медицинский, эфир для наркоза, димедрол).
 - 2.3.1 Общая характеристика и методы получения спиртов и простых эфиров.
 - 2.3.2 Методы испытаний на подлинность и примеси .
 - 2.3.3 Количественное определение.
 - 2.3.4 Стабилизация и особые условия хранения и обращения эфира диэтилового.
 - 2.3.5 Титрование в неводных средах.
- 2.4. Сложные эфиры азотной кислоты (нитроглицерин и его лекарственные формы).
 - 2.4.1 Общая характеристика сложных эфиров азотной кислоты. Источники и способы получения.
 - 2.4.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 2.4.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 2.4.4 Количественное определение.
- 2.5. Карбоновые кислоты и их производных (кальция глюконат, кальция лактат, натрия цитрат, калия ацетат).
 - 2.5.1 Общая характеристика карбоновых кислот и их производных. Источники и способы получения.
 - 2.5.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 2.5.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 2.5.4 Количественное определение.
- 2.6. Аминокислоты алифатического ряда (кислота глутаминовая, метионин, гамма-аминомасляная кислота).
 - 2.6.1 Общая характеристика аминокислот алифатического ряда. Источники и способы получения.
 - 2.6.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 2.6.3 Методы испытаний на подлинность и чистоту.
 - 2.6.4 Количественное определение.

Раздел 3. Фармацевтический анализ ароматических соединений.

- 3.1. Фенолы (фенол чистый, резорцин, тимол).
 - 3.1.1 Общая характеристика фенолов. Источники и способы получения.
 - 3.1.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 3.1.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 3.1.4 Количественное определение.
- 3.2. Ароматические карбоновые кислоты (кислота бензойная, кислота салициловая, натрия бензоат, натрия салицилат).
 - 3.2.1 Общая характеристика карбоновых кислот. Источники и способы получения.
 - 3.2.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 3.2.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 3.2.4 Количественное определение.
- 3.3. Сложные эфиры и амиды салициловой кислоты (кислота ацетилсалициловая, фенолсалицилат, метилсалицилат, оксафенамид).
 - 3.3.1 Общая характеристика сложных эфиров и амидов салициловой кислоты. Схема синтеза. Принцип М.В. Ненцкого.
 - 3.3.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 3.3.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 3.3.4 Количественное определение.
- 3.4. Аминопроизводные ароматического ряда (парацетамол).
 - 3.4.1 Общая характеристика, способы получения.
 - 3.4.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

- 3.4.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
- 3.4.4 Количественное определение.
- 3.5. Аминокислоты ароматического ряда (анестезин, новокаин, дикаин, ПАС-натрий). Общая характеристика, получение, методы анализа. Амиды п-аминобензойной кислоты (новокаиनाмид). Производные диэтиламиноацетанилида (тримекаин, ксикаин, ультракаин).
 - 3.5.1. Общая характеристика аминокислот ароматического ряда, понятие об анестезиоформной группе. Источники и способы получения.
 - 3.5.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 3.5.3 Методы испытаний на подлинность и чистоту.
 - 3.5.4 Количественное определение.
- 3.6. Амиды сульфаниловой кислоты.
 - 3.6.1 Общая характеристика и методы получения амидов сульфаниловой кислоты. История создания сульфаниламидных препаратов. Механизм действия.
 - 3.6.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 3.6.3 Методы испытаний на подлинность и чистоту.
 - 3.6.4 Количественное определение.
- 3.7. Производные бензолсульфохлорамида (хлорамин Б, пантоцид). Замещенные сульфонилмочевины как противодиабетические средства: бутамид, хлоропамид, глибенкламид, глипизид, гликвидон, гликлазид, карбутамид.
 - 3.7.1 Общая характеристика и методы получения производных бензолсульфохлорамида и замещенных сульфонилмочевины.
 - 3.7.2 Общие и частные методы анализа.

Раздел 4. Фармацевтический анализ гетероциклических соединений.

- 4.1. Производные нитрофурана (фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин). Методы получения.
 - 4.1.1 Общая характеристика лекарственных веществ гетероциклического ряда. Классификация.
 - 4.1.2 Методы получения и физико-химические свойства производных нитрофурана.
 - 4.1.3 Общие и частные методы анализа.
- 4.2. Производные пиразола (антипирин, анальгин, бутадион, пропифеназон).
 - 4.2.1 Общая характеристика, схема синтеза лекарственных препаратов производных пиразола.
 - 4.2.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 4.2.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 4.2.4 Количественное определение.
- 4.3. Производные пиридина (кислота никотиновая, никотинамид, никодин, диэтиламид никотиновой кислоты).
 - 4.3.1 Общая характеристика и способы получения.
 - 4.3.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 4.3.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 4.3.4 Количественное определение.
- 4.4. Производные изоникотиновой кислоты (изониазид, фтивазид, метазид).
 - 4.4.1 Источники и способы получения производных изоникотиновой кислоты.
 - 4.4.2 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 4.4.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 4.4.4 Количественное определение.
- 4.5. Производные барбитуровой кислоты и тиобарбитуровой кислоты.
 - 4.5.1 Общая характеристика производных барбитуровой кислоты и тиобарбитуровой кислоты. Классификация. Связь между химическим строением и фармакологическим действием. Источники и способы получения.

- 4.5.2 Химические и физические свойства, таутомерия.
- 4.5.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
- 4.5.4 Количественное определение.
- 4.6. Производные пиримидин-2,4-диона (метилурацил, фторурацил). Нуклеозиды: фторафур, азидотимидин, ставудин. Производные 4-аминопиримидин-2-она.
 - 4.6.1 Общая характеристика производных пиримидин-2,4-диона. Источники и способы получения.
 - 4.6.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 4.6.3 Количественное определение.
- 4.7. Производные амида бензолсульфоновой кислоты как диуретические средства. Дихлотиазид, циклометиазид. Получение, методы анализа. Фуросимид, буфенокс – краткие сведения.
 - 4.7.1 Производные амида бензолсульфоновой кислоты как диуретические средства. Источники и способы получения. Химические и физические свойства.
 - 4.7.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 4.7.3 Количественное определение.
- 4.8. Лекарственные вещества, производные фенотиазина.
 - 4.8.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 4.8.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 4.8.3 Количественное определение.
- 4.9. Лекарственные вещества, производные азепина, диазепина и бенздиазепина.
 - 4.9.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 4.9.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 4.9.3 Количественное определение.

Раздел 5. Фармацевтический анализ алкалоидов.

- 5.1. Алкалоиды.
 - 5.1.1 Общая характеристика. Источники и способы получения. Химические и физические свойства.
 - 5.1.2 Стандартизация. Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 5.1.3 Методы количественного определения.
- 5.2. Лекарственные вещества, производные тропана.
 - 5.2.1 Общая характеристика, связь строения и биологической активности. Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 5.2.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 5.2.3 Количественное определение.
 - 5.2.4 Особенности хранения и медицинского применения.
- 5.3. Алкалоиды, производные хинолина (хинидина сульфат). Синтетические противомаларийные лекарственные вещества (хингамин).
 - 5.3.1 Источники и способы получения хинин и его солей. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 5.3.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 5.3.3 Количественное определение.
- 5.4. Алкалоиды, производные бензилизохинолина (папаверина гидрохлорид), синтетические аналоги папаверина по действию (дротаверина гидрохлорид).
 - 5.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 5.4.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 5.4.3 Количественное определение.

5.5. Алкалоиды, производные фенантренизохинолина и синтетические заменители (морфина гидрохлорид, кодеин, этилморфина гидрохлорид, промедол, налтрексона гидрохлорид).

5.5.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

5.5.2 Методы испытаний на подлинность и чистоту.

5.5.3 Количественное определение.

5.5.4 Особенности хранения и применения в медицине.

5.6. Алкалоиды, производные индола (резерпин). Производные имидазола (пилокарпина гидрохлорид, клофелин).

5.6.1 Источники и способы получения.

5.6.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

5.6.3 Количественное определение.

5.7. Алкалоиды, производные пурина (кофеин, теofilлин, теобромин, дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин).

5.7.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

5.7.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

5.7.3 Количественное определение.

Раздел 6. Фармацевтический анализ витаминов

6.1. Витамины алифатического ряда.

6.1.1 Витамины. Значение для медицины.

6.1.2 Источники и способы получения витаминов алифатического ряда. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

6.1.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.1.4 Количественное определение.

6.2. Витамины гетероциклического ряда. Оксиметилпиридиновые витамины. Пиридоксина гидрохлорид.

6.2.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

6.2.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.2.3 Количественное определение.

6.3. Пиримидотиазоловые витамины (тиамин и его производные).

6.3.1 Общая характеристика. Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства

6.3.2. Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.3.3 Количественное определение.

6.4. Птериновые витамины (фолиевая кислота и ее аналоги).

6.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

6.4.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.4.3 Количественное определение.

6.5. Изоаллоксазиновые витамины (рибофлавин). Кобаламин. Цианкобаламин, оксикобаламин, кобамамид.

6.5.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.

6.5.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

6.5.3 Количественное определение.

6.6. Хромановые витамины. Токоферола ацетат. Фенилхромановые витамины. Рутин. Кверцетин.

- 6.6.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
- 6.6.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
- 6.6.3 Количественное определение.
- 6.7. Витамины алициклического ряда. Общая характеристика витаминов группы А. Ретинола ацетат. Свойства, методы анализа. Кальциферолы. Общая характеристика. Эргокальциферол. Получение, методы анализа.
 - 6.7.1 Циклогексенизопреноидные витамины (витамины группы А). Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства. Источники и способы получения.
 - 6.7.2 Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения (витамины группы Д), общая характеристика, физико-химические свойства.
 - 6.7.3 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 6.7.4 Количественное определение.
- 6.8. Витамины ароматического ряда. Кумарины (неодикумарин, фепромарон, синкумар).
 - 6.8.1 Общая характеристика витаминов. Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 6.8.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 6.8.3 Количественное определение.
 - 6.8.4 Кумарины. Свойства, методы анализа.

Раздел 7. Фармацевтический анализ сердечных гликозидов.

- 7.1. Гликозиды наперстянки
 - 7.1.1 Особенности строения гликозидов наперстянки
 - 7.1.2 Стандартизация препаратов сердечных гликозидов
 - 7.1.3 Особенности хранения и применение в медицине.
- 7.2. Гликозиды строфанта
 - 7.2.1 Особенности строения гликозидов строфанта
 - 7.2.2 Стандартизация препаратов сердечных гликозидов
 - 7.2.3 Особенности хранения и применение в медицине.

Раздел 8. Фармацевтический анализ гормонов

- 8.1. Эстрогенные гормоны и их синтетические аналоги по действию.
 - 8.1.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 8.1.2. Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 8.1.3 Количественное определение.
- 8.2. Андрогенные гормоны. Анаболические стероидные средства, производные андространа и эстрана.
 - 8.2.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 8.2.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 8.2.3 Количественное определение.
- 8.3. Гестагенные гормоны и их синтетические заменители.
 - 8.3.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 8.3.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 8.3.3 Количественное определение.
- 8.4. Гормоны коры надпочечников и их модифицированные производные.
 - 8.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 8.4.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.

- 8.4.3 Количественное определение.
- 8.5. Гормоны мозгового слоя надпочечников и производные фенилалкиламина. Адреноблокаторы.
 - 8.5.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 8.5.2 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 8.5.3 Количественное определение.

Раздел 9. Фармацевтический анализ антибиотиков.

- 9.1. Антибиотики ароматического ряда.
 - 9.1.1 Антибиотики. Классификация. Источники и способы получения
 - 9.1.2 Методы стандартизации. Общие и частные методы анализа.
 - 9.1.3 Источники и способы получения хлорамфеникола. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 9.1.4 Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 9.1.5 Количественное определение.
- 9.2 Антибиотики-гликозиды.
 - 9.2.1 Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 9.2.2 Методы анализа и контроль примесей.
 - 9.2.3 Количественное определение.
- 9.3. Антибиотики тетрациклинового ряда.
 - 9.3.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 9.3.2 Стандартизация. Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 9.3.3 Количественное определение.
- 9.4. Антибиотики – β -лактамы.
 - 9.4.1 Источники и способы получения. Физические, химические, физико-химические и фармакологические свойства.
 - 9.4.2 Стандартизация. Методы испытаний на подлинность и примеси.
 - 9.4.3 Количественное определение.

Раздел 10. Стандартизация лекарственных средств.

- 10.1 Доброкачественность лекарственных веществ. Определение примесей химическими и физико-химическими методами.
 - 10.1.1 Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и др. факторов)
 - 10.1.2 Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси).
 - 10.1.3 Общие и частные методы обнаружения примесей.
 - 10.1.4 Общий характер исследования содержания примесей по показателям «прозрачность и цветность раствора» и др. Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (оптическое вращение, величина рН раствора).
 - 10.1.5 Приемы установления пределов допустимых примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций.
- 10.2 Пути повышения качества лекарственных средств. Условия хранения и сроки годности лекарственных веществ.
 - 10.2.1 Методы повышения качества лекарственных средств в условиях химико-фармацевтических предприятий.

10.2.2 Методы испытания на стабильность и определения сроков годности лекарственных веществ.

10.2.3 Изучение влияния условий хранения на стабильность лекарственных веществ.

10.3. Фармацевтический анализ лекарственных средств аптечного изготовления и заводского производства.

10.3.1 Требования нормативных документов к качеству таблеток, инъекционных растворов, мягких лекарственных форм, концентрированных растворов, глазных капель, микстур.

10.3.2 Определение параметров, характеризующих качество лекарственных средств.

10.3.3 Анализ лекарственных смесей в условиях аптек.

Раздел 11. История развития и введение в фармацевтическую химию.

11.1. История развития.

11.1.1 Преемственность и связь фармацевтической химии с достижениями естественных наук. Направления в фармацевтической химии и решение проблем в борьбе с наиболее важными заболеваниями.

11.1.2 Возникновение фармацевтической химии (Парацельс). Роль фармацевтов в открытии химических соединений и элементов (Е.Шееле, Н.Вокелен, П.Куртуа и др.). Работы М.В.Ломоносова о роли химии в медицине. Труды преемников М.В.Ломоносова (Т.Е.Ловиц, В.М.Севергин и другие) по созданию лекарств и методов их исследования.

11.1.3 Изучение природных растительных источников в XIX веке и выделение новых лекарственных соединений (алкалоиды: морфин, хинин, стрихнин и др.). Начало работ по созданию руководств по химическому и физико-химическому исследованию состава лекарственных средств (А.А.Иовский, А.П.Нелюбин и др.).

11.2. Введение. Предмет и задачи фармацевтической химии. Стандартизация лекарственных средств. Положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.

11.2.1 Классификация лекарственных веществ. Источники и методы получения лекарственных средств (природные, эмпирический и направленный синтезы, воспроизведение биогенных веществ). Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).

11.2.2 Направления поиска и перспективы создания новых лекарственных средств. Природные вещества (неорганические и органические). Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, карденолиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.).

11.2.3 Лекарственные препараты, полученные путем синтеза. Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных веществ (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидных соединениях).

11.2.4 Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, пуринов, нуклеотидов.

11.2.5 Система оценки качества лекарственных средств.

11.2.6 Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым назначением лекарственных средств и профессиональная ответственность провизора. Виды фармацевтического анализа. Государственное нормирование требований к качеству лекарственных веществ и лекарственных средств.