

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Тверской государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,  
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической  
химии**

**Рабочая программа дисциплины  
Методы фармакопейного анализа**

для обучающихся 3 курса,

направление подготовки (специальность)  
33.05.01 Фармация,

форма обучения  
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	5 з.е. / 180 ч.
в том числе:	
контактная работа	90 ч.
самостоятельная работа	90 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет с оценкой / 6 семестр

**Тверь, 2024**

**Разработчики:** заведующая кафедрой управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии, к.б.н. Кудряшова М.Н.

**Внешняя рецензия дана** и.о. директора МУП Аптека №1 Суркова Юлия Александровна

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «22» мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «23» мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «10» июня 2024 г. (протокол № 9)

## I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

### 1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся общепрофессиональных (ОПК-1) и профессиональных (ПКО-4) 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 применять основные методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;
- научить применению методов фармакопейного анализа для оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства
- научить студентов осуществлять контроль и стандартизацию титрованных растворов и реактивов.

### 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
<b>ОПК-1</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИДопк-1-2</b> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	<b>Знать:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• положения нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;</li><li>• структуру нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</li></ul> <b>Уметь:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам;</li><li>• использовать нормативную, справочную, научную литературу для решения профессиональных задач;</li></ul> <b>Владеть:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• навыками применения физико-химических и химических методов ана-</li></ul>

		лиза для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.
<p><b>ПКО-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p><b>ИДпко-4-1</b> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативные и методические документы по контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками применения химических и инструментальных методов анализа для оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства</li> </ul>
	<p><b>ИДпко-4-6</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• порядок регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• анализировать результаты исследований, интерпретировать результаты проведенных испытаний;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками проведения контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с действующим законодательством.</li> </ul>

### 3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Методы фармакопейного анализа» входит в обязательную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Дисциплина закладывает знания, умения и навыки в области разработки, исследования физических и химических свойств и экспертизы лекарственных средств с помощью химических, инструментальных, биологических методов.

Благодаря достижениям фармацевтической химии созданы лекарственные средства, которые обеспечивают здравоохранение безопасными и эффективными методами лечения многих заболеваний. В то же время расширение арсенала лекарственных средств в результате

их синтеза или получения из природных источников, возрастающая доступность лекарственных средств вследствие международного сотрудничества делают необходимыми усиление контроля за их биоэквивалентностью и качеством.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

- знать принципы систематизации химических веществ, основные аналитические реакции на ионы и функциональные группы, взаимосвязь между строением и фармакологическим действием веществ, теоретические основы методов количественного анализа;
- уметь применять на практике химические реакции на ионы и функциональные группы, иллюстрировать химические процессы уравнениями реакций, оценивать результат; проводить количественное определение веществ, делать соответствующие расчеты;
- владеть техникой титриметрических и инструментальных методов анализа; техникой системного анализа по аналитическим группам.

Дисциплины, усвоение которых студентами необходимо для изучения дисциплины «Методы фармакопейного анализа»:

Химия биогенных элементов (систематизация неорганических веществ, физические, химические и физико-химические методы их анализа).

Органическая химия (систематизация органических веществ, реакционная способность соединений, взаимосвязь между строением и фармакологическим действием, физические, химические и физико-химические методы их анализа).

Физическая и коллоидная химия (основные понятия и законы химической термодинамики: термодинамика химического равновесия, фазовых равновесий, разбавленных растворов, растворов электролитов, поверхностных явлений; кинетика химических реакций и катализ; молекулярно-кинетические и оптические свойства коллоидных систем, строение, электрический заряд и устойчивость коллоидных частиц).

Аналитическая химия (аналитические группы катионов и анионов, принципы анализа смесей согласно систематизации ионов по группам; теоретические основы и принципы расчетов в применяемых методах исследования (химические, физические (поляриметрия, рефрактометрия), физико-химические (фотоэлектроколориметрия, хроматография)).

Медицинская и биологическая физика (теоретические основы физических методов исследования лекарств, применяемых в фармацевтическом анализе; принципы работы приборов и расчетов при их использовании).

**4. Объём дисциплины** составляет 5 зачетных единиц, 180 академических часов, в том числе 90 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 90 часов самостоятельной работы обучающихся, в том числе на подготовку к зачету с оценкой.

#### **5. Образовательные технологии**

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекция-визуализация;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических работ;
- экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»;
- экскурсии в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю за оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

#### **6. Формы промежуточной аттестации**

В соответствии с ОПОП и учебным планом по завершению обучения дисциплине в 6 семестре проводится зачет с оценкой.

## **II. Учебная программа дисциплины**

### **1. Содержание дисциплины**

#### **Раздел 1. Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Методология фармакопейного анализа.**

1.1 Фармакопея как основной документ в системе контроля качества лекарственных средств. Структура фармакопеи.

1.2 Методические основы идентификации и контроля чистоты лекарственных средств. Валидация методов идентификации и фармакопейных методик определения примесей.

1.3 Количественный фармакопейный анализ лекарственных средств. Современные тенденции в развитии фармакопейного анализа.

#### **Раздел 2. Методы химического анализа, используемые в фармакопейном анализе.**

2.1 Реактивы (реактивы, индикаторы, титрованные растворы, буферные растворы)

2.2 Титриметрические методы в фармакопейном анализе и требования к ним. Валидация фармакопейных методик количественного определения.

2.3 Методы окислительно-восстановительного титрования (йодометрия, йодхлорометрия, йодатометрия, броматометрия, перманганатометрия, цериметрия) на примере фенолов.

2.4 Методы нейтрализации в анализе лекарственных средств (алкалиметрия и ацидиметрия) на примере ароматических карбоновых кислот и их производных.

2.5 Методы осадительного титрования (аргентометрия, тиоцианатометрия, меркурометрия).

2.6 Комплексонометрическое титрование.

3.7. Нитритометрический метод анализа лекарственных средств на примере аминокислотных (амиды сульфаниловой кислоты) и аминокислот ароматического ряда.

2.8. Элементный анализ (определение азота в органических соединениях, метод сжигания в колбе с кислородом).

#### **Раздел 3. Методы физического и физико-химического анализа, используемый в фармакопейном анализе лекарственных средств.**

3.1. Оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия).

3.2 Спектральные методы анализа, основанные на поглощении веществом светового потока (фотоколориметрия, спектрометрия).

3.3 Спектральные методы анализа, основанные на излучении веществом электромагнитных волн (атомно-абсорбционная спектрометрия, флуориметрия).

3.4 Методы, основанные на использовании магнитного поля (спектроскопия ядерного магнитного резонанса, масс-спектроскопия).

3.5 Фармакопейный анализ с применением электрохимических методов (потенциометрия, полярография).

3.6 Хроматографические методы анализа (тонкослойная хроматография, газовая хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография).

#### **Раздел 4. Методы биологического анализа, включенные в государственную фармакопею.**

4.1 Пирогенность

4.2 Бактериальные эндотоксины

4.3 Испытание на гистамин

4.4 Аномальная токсичность

4.5 Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды

## **2. Учебно-тематический план**

**2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций\***

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практические занятия	экзамен/зачет				ОПК-1	ПКО-4		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>12</b>		<b>14</b>	<b>12</b>	<b>26</b>				
1.1		4		4	4	8		+		С
1.2		4		4	4	8		+		С
1.3	2	4		6	4	10		+	ЛВ	С
<b>2</b>	<b>6</b>	<b>42</b>		<b>48</b>	<b>28</b>	<b>76</b>				
2.1		4		4	4	8		+	АР	Т, Пр,Сз
2.2	4	4		8	4	12	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.3		4		4	4	8	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.4		8		8	4	12	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.5		2		2	4	6	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.6		2		2	4	6	+	+	ЛВ, АР, УИРС	Т, Пр,Сз
2.7	2	14		16	2	18	+	+		Т, Сз
2.8		4		4	2	6				
<b>3</b>	<b>8</b>	<b>12</b>		<b>20</b>	<b>24</b>	<b>44</b>				
3.1	2	2		4	4	8	+	+	АР	Т, Пр,Сз
3.2	2	2		4	4	8	+	+	ЛВ, АР	Т, Пр,Сз
3.3		2		2	4	6	+	+	МГ	Т, Сз
3.4	2	1		3	4	7	+	+		Т, Сз

3.5		1		1	4	5	+	+	ЛВ, МГ	Т, Сз
3.6	2	4		6	4	10	+	+	ЛВ	
4	<b>2</b>	<b>4</b>		<b>6</b>	<b>12</b>	<b>18</b>				
4.1		1		1	2	3		+		С,Сз
4.2		1		1	2	3		+		С,Сз
4.3		1		1	2	3		+		С,Сз
4.4					2	2		+		С,Сз
4.5	2	1		3	4	7		+	ЛВ	С,Сз
Зачет		<b>2</b>		<b>2</b>	<b>6</b>	<b>8</b>				
<b>ИТОГО:</b>	<b>18</b>	<b>72</b>		<b>90</b>	<b>90</b>	<b>180</b>				

**Список сокращений:**

**Образовательные технологии, способы и методы обучения:** лекция-визуализация (ЛВ), метод малых групп (МГ), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка письменных аналитических работ (АР).

**Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости (с сокращениями):** Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

**III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций  
(Приложение № 1)**

**1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости**

**1.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов\***

\* правильные ответы выделены жирным шрифтом

**Укажите правильный ответ:**

1. "Точная навеска" означает взвешивание на аналитических весах с точностью:
  - 1) **0,0002г**
  - 2) 0,00002г
  - 3) 0,0005г
  - 4) 0,01г
  - 5) 0,0001г
2. Индикатор в количественном анализе препаратов магния:
  - 1) пирокатехиновый фиолетовый
  - 2) кислотный хром темно-синий
  - 3) мурексид
  - 4) дифенилкарбазон
  - 5) **кислотный хром черный специальный**
3. К растворам препаратов калия иодида, натрия хлорида, добавлен раствор нитрата серебра. Какое окрашивание имели выпавшие осадки?
  - 1) желтый кристаллический
  - 2) белый кристаллический
  - 3) белый творожистый
  - 4) желтый творожистый
  - 5) коричневый кристаллический

а) 1,2  
б) 1,3  
**в) 3,4**  
г) 2,3  
д) 4,5
4. При несоблюдении правил хранения железа восстановленного образуется соединение:
  - 1)  $\text{Fe}(\text{OH})_2$
  - 2)  $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$
  - 3)  **$\text{Fe}_2(\text{OH})_4\text{SO}_4$**
  - 4)  $\text{Fe}\downarrow$
  - 5)  $\text{Fe}_2\text{O}_3$
5. Нитраты определяют реактивом состава:
  - 1) **калия перманганат в сернокислой среде**
  - 2) серебра нитрат
  - 3) антипирин в солянокислой среде
  - 4) серная кислота разведенная
  - 5) бария сульфат
6. К цветным реактивам относится:
  - 1) танин
  - 2) **реактив Марки**
  - 3) кислота пикриновая
  - 4) реактив Драгендорфа
  - 5) реактив Бушарда
7. Формула для расчета процентного содержания вещества в титриметрическом методе анализа:

1)  $T = \frac{Y \cdot M / z}{100}$

2)  $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot p}{a}$

3)  $x = \frac{A \cdot C \cdot b \cdot 100}{A \cdot a}$

$$4) x = \frac{Abq}{E_{\text{см}} \cdot a} \quad 5) \frac{VKFI \Theta}{a}$$

### 1.1.1 Критерии оценки заданий в тестовой форме

- 0 баллов – нет ни одного правильного ответа
- 1 балл – менее 20% правильных ответов
- 2 балла – 21-40% правильных ответов
- 3 балла – 41-60% правильных ответов
- 4 балла – 61-80% правильных ответов
- 5 баллов – 81-100% правильных ответов

### 1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования

1. Какова классификация лекарственных веществ?
2. Укажите источники получения лекарственных веществ?
3. Каковы направления поиска новых лекарственных средств?

Эталоны ответов

1. Классификация лекарственных веществ:
  - По происхождению: растительного, животного, минерального, микробиологического, синтетического, биотехнологического.
  - По механизму действия (фармакологическая)
  - Фармакотерапевтическая
  - Химическая
  - Анатомио – терапевтическо – химическая
2. Источники получения лекарственных веществ:
  1. Природные: минеральное сырье; растительное сырье; сырье животного и микробиологического происхождения
  2. Синтетический: эмпирический и направленный синтезы.
  3. Биотехнологический: получение ЛВ из живых клеток.
3. Направления поиска новых лекарственных средств:
  1. Эмпирический: скрининг (отсеивание) БАВ, в т.ч. многопараметрический функциональный метод; метод расчетного скрининга.
  2. Направленный поиск (конструирование лекарств) – рациональное создание лекарственных веществ с учетом гидрофильно-гидрофобных, электронных, пространственных, биохимических и фармакокинетических факторов; получение лекарственных веществ на основе математического прогнозирования их химической структуры с использованием сведений о зависимости биологической активности от химической структуры.

#### 1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:

- 0 баллов** – обучающийся отказывается отвечать
- 2 балла** – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем
- 3 балла** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;
- 4 балла** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;
- 5 баллов** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

### 1.3 Примеры ситуационных и расчетных задач к практическим занятиям с эталонами ответов:

**Задача №1.** Провизору – аналитику необходимо установить подлинность препарата хлорэтил. Опишите последовательность проведения испытаний препарата и докажете наличие ковалентносвязанного хлора в молекуле. Приведите химизм реакций.

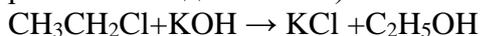
**Эталон ответа:**

Хлорэтил Aethylii chloridum  $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{Cl}$  (МНН Ethylchloride) – является галогенпроизводным углеводородов.

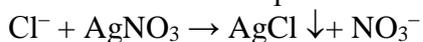
Жидкость прозрачная, бесцветная, легко летучая, со своеобразным запахом, трудно растворима в воде, со спиртом и эфиром смешивается в любых соотношениях.

Галогены в органической молекуле связаны ковалентной связью, степень прочности которой зависит от химического строения галогенпроизводного, поэтому для отщепления галогена перевода его в ионизированное состояние необходимы различные условия. Образовавшиеся галогенид-ионы обнаруживают обычными аналитическими реакциями.

Хлорэтил легко разрушается с образованием хлорид-иона при кипячении со спиртовым раствором щелочи (учитывая низкую температуру кипения, определение ведут с обратным холодильником).



спирт



Количественное определение хлорэтила ГФ не предусматривает, но оно может быть выполнено методом аргенто- или меркуриметрии.

**Задача №2.** Раствор натрия хлорида изотонического должен быть прозрачным. Как установить это по методике ГФ XI?

**Эталон ответа:**

Прозрачность и степень мутности жидкостей определяют путем сравнения испытуемой жидкости с растворителем или эталонами. Испытание проводят при освещении электрической лампой матового стекла мощностью 40 Вт на черном фоне при вертикальном расположении пробирок.

Жидкость считают прозрачной, если при ее рассмотрении невооруженным глазом не наблюдается присутствие нерастворенных частиц, кроме единичных волокон. Сравнение проводят с растворителем, взятым для приготовления жидкостей.

Эталонами для определения степени мутности служат взвеси из гидразина сульфата и гексаметилентетрамина.

Эталонные растворы I, II, III, IV должны быть свежеприготовленными.

Для сравнения берут равные объемы эталонного раствора и испытуемой жидкости (5 или 10 мл). Сравнение проводят в пробирках бесцветного стекла или стекла одинакового оттенка, одного и того же диаметра с притертыми пробками. Пробирки просматривают при подсвечивании электрической лампой 40 Вт.

**Задача №3.** На титрование навески натрия иодида (М.м.=149,89) массой 0,3165 г затрачено 20,2 мл 0,1 М раствора нитрата серебра. Соответствует ли натрия иодид требованиям НД, если потеря в массе при высушивании составила 5%, а в высушенном веществе его должно быть не менее 99,0%?

**Эталон ответа:**

$$m = \frac{FVK}{100} \cdot 10$$

1) расчет массы навески с учетом потери при высушивании:

$$0,3165 \text{---} 100\% \quad x = 0,30067\text{г}$$

$$x \text{---} 95\%$$

2) расчет титра титранта по определяемому веществу:

$$F = \frac{149,89}{1000} \cdot 10$$

3) расчет содержания вещества:



Ответ: не соответствует требованиям ФС, т.к. верхний предел составляет 100,5%.

### 1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержат ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

### 1.4 Пример письменных аналитических работ

Проведите анализ лекарственной формы и заполните журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

Дата контроля	N п/п, он же номер анализа	N рецепта или N лечебной организации с названием отделения	N серии	Состав лекарственного средства или определяемое вещество (ион). Условное обозначение для лекарственных форм индивидуального изготовления	Результаты контроля			Фамилия изготовившего, расфасовавшего	Подпись проверившего	Заключение (уд. или неуд.)
					физического и органолептического	качественного (+) или (-)	полного химического (определение подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления и т.д.)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

#### 1.4.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

**зачтено** – анализ лекарственного средства проведен с соблюдением методики анализа самостоятельно, записаны уравнения реакций, сделаны расчеты.

**не зачтено** - нарушена методика и техника анализа, повлекшие получение недостоверных результатов, а равно незнание условий анализа, уравнений реакций и формул расчетов.

#### Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

- проводить фармацевтический анализ субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с нормативной документацией;
- определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах;
- использовать химические и физико-химические методы анализа для оценки качества лекарственных средств (испытания на подлинность, чистоту и количественное определение);

- проводить анализ неорганических и алифатических лекарственных средств с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических;
- регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты испытаний лекарственных средств по показателям подлинность, чистота, количественное определение;
- рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

**зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет анализ, производит расчеты и оформляет результаты исследования;

**не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследование.

## **2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 5 семестре в виде зачета, который построен по трехэтапному принципу.

Первый этап – оценка практических навыков, которыми овладел обучающийся, проводится на последнем занятии.

Второй этап – решение заданий в тестовой форме на бумажном носителе.

Третий этап – решение ситуационной задачи.

### **2.1 Первый этап**

К первому этапу допускаются обучающиеся, выполнившие учебную программу по дисциплине.

#### **2.1.1 Задания практической части зачета:**

Продемонстрировать применение общих методов и подходов к анализу лекарственных средств, привести условия анализа, уравнения реакций, формулы расчетов зарегистрировать, обработать и интерпретировать результаты исследования.

Для анализа предложены фармацевтические субстанции неорганического происхождения и алифатического ряда, лекарственные препараты заводского производства.

#### **2.1.2 Критерии оценки выполнения практических навыков:**

**зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет анализ, производит расчеты и оформляет результаты исследования;

**не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследование.

### **2.2 Второй этап – Тестирование**

За каждый правильный ответ на задание выставляется 1 балл. Каждому обучающемуся предлагается 50 заданий в тестовой форме на бумажном носителе (100%).

#### **2.2.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов\***

\*правильные ответы выделены жирным шрифтом

**Укажите правильный ответ:**

1. Метод количественного анализа 3% раствора водорода пероксида:

1) броматометрия

- 2) цериметрия
  - 3) **перманганатометрия**
  - 4) аргентометрия
  - 5) комплексонометрия
2. Факторы, способствующие разложению раствора перекиси водорода при хранении:
- 1) барбитуровая кислота
  - 2) **двуокись марганца**
  - 3) мочевины
  - 4) щавелевая кислота
3. Ион  $Mg^{+2}$  подтверждают реакцией взаимодействия аммоний фосфата с раствором гидрофосфата натрия в среде:
- 1) хлорида аммония и кислоты соляной
  - 2) **хлорида аммония и аммиака**
  - 3) хлорида аммония и кислоты серной
  - 4) раствора аммиака
  - 5) натрия гидроксида
4. Индикатор в количественном анализе препарата меди сульфат
- 1) **крахмал**
  - 2) кислотный хром черный специальный
  - 3) железоаммониевые квасцы
  - 4) фенолфталеин
  - 5) метиловый оранжевый
5. К трем растворам препаратов добавлен один реактив-сульфид натрия. В первом растворе - черный осадок, во втором - коричнево-черный, в третьем - белый. Укажите, наличие, каких катионов могло вызвать появление этих осадков:
- 1)  **$Fe^{2+}$ ,  $Bi^{3+}$ ,  $Zn^{2+}$**
  - 2)  $Fe^{2+}$ ,  $As^{3+}$ ,  $Cu^{2+}$
  - 3)  $Ag^{3+}$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $K^{+}$
  - 4)  $Ca^{2+}$ ,  $Bi^{3+}$ ,  $Zn^{2+}$
  - 5)  $Fe^{3+}$ ,  $Hg^{2+}$ ,  $Ca^{2+}$

### 2.2.2. Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы:

**зачтено** - 71% и более правильных ответов

**не зачтено** - 70% и менее ответов

## 2.3 Третий этап – решение ситуационных задач

### 2.3.1 Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

1. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина фотоэлектроколориметрическим методом. Оптическая плотность исследуемого раствора оказалась равной 0,465; оптическая плотность РСО с концентрацией 0,02% составляет 0,233.

Задания:

1. Рассчитайте процентное содержание фурацилина
2. На чем основано количественное определение нитрофуранов ФЭК-методом. Приведите уравнения реакций. Закон Бугера-Ламберта-Бера.
3. Что такое оптическая плотность раствора?
4. Какие приборы используют для фотоэлектроколориметрического исследования? Способы расчета концентраций.

Эталон ответа:

$$C = \frac{0,465 \cdot 0,02}{0,233} = 0,0399\%$$

Фотокolorиметрия основана на определении оптической плотности окрашенных растворов (т.е. способности поглощать излучение). Исследование проводят в видимой области света (длина волны 380-780 нм, включает 7 цветов). Измерение оптической плотности раствора проводят при длине волны  $\lambda_{\max}$ , которая соответствует максимальному поглощению света исследуемым раствором. При этом достигается наибольшая чувствительность и точность измерения. Для нитрофуранов используют зеленый светофильтр.

Для определения концентрации раствора используют закон Бугера-Ламберта-Бера:  $D = \chi \cdot C \cdot l$ , где  $D$  – оптическая плотность;  $C$  – концентрация раствора;  $l$  – толщина оптического слоя (толщина кюветы);  $\chi$  – показатель поглощения.

Различают:

- молярный показатель поглощения (показывает поглощение раствора с концентрацией 1 моль/л; в фармацевтическом анализе этот показатель не используют)
- удельный показатель поглощения

Удельный показатель поглощения показывает поглощение 1% раствора в кювете с толщиной оптического слоя 1 см

Рассчитать концентрацию раствора вещества при фотокolorиметрическом анализе можно одним из 3-х способов.

Способы расчета концентраций:

1. По калибровочному графику
2. С использованием РСО – рабочего стандартного образца по формуле:

$$C = \frac{D_x \cdot C_{\text{рсо}}}{D_{\text{рсо}}}$$

3. С использованием значения удельного показателя поглощения по формуле:

$$C = \frac{D_x}{E_{1\text{см}}^{1\%}}$$

2. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение магния сульфата трилонометрическим методом. На титрование препарата массой 0,2015 г (М.м. 219,08) израсходовано 18,26 мл 0,1 М раствора трилона Б.

Задания:

1. Напишите уравнения реакций. Укажите условия проведения метода.
2. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр, процентное содержание кальция хлорида.
3. Комплексонометрический метод, возможности использования в фармацевтическом анализе. Металлоиндикаторы.

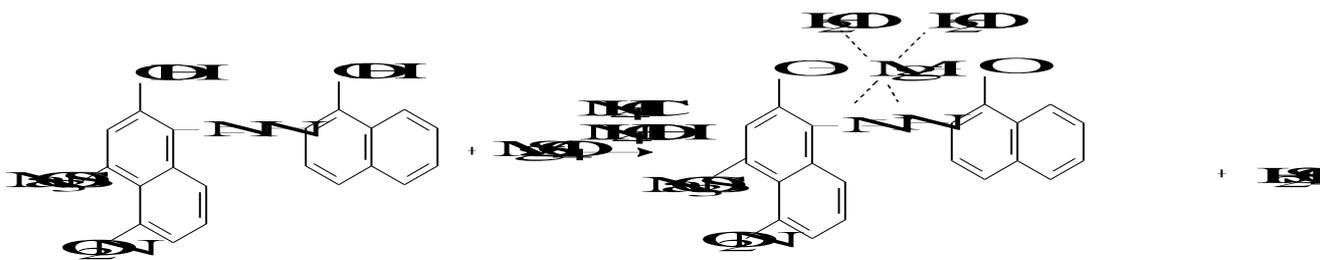
Эталон ответа:

Среда – pH=9,5-10,0 (аммиачный буфер:  $\text{NH}_4\text{OH}$ ;  $\text{NH}_4\text{Cl}$ )

Титрант – Трилон Б

Индикатор – Эрихром черный Т

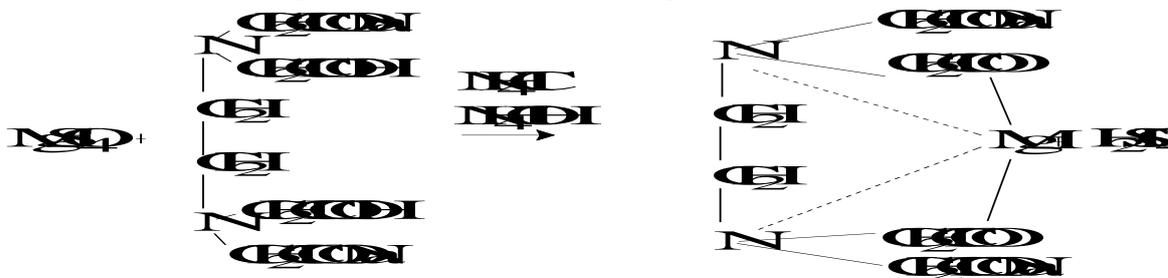
1 стадия. Реакция взаимодействия магния сульфата с индикатором:



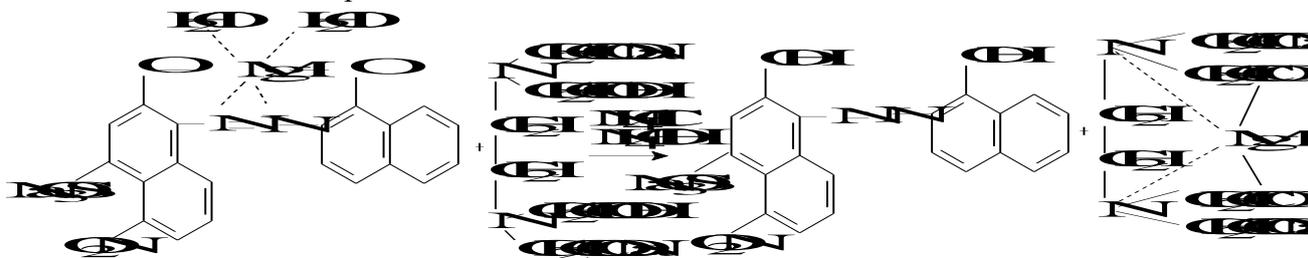
окраска синяя

окраска красно-фиолетовая

2 стадия. Реакция титрования (взаимодействие трилона Б с ионом магния):



3 стадия. Разрушение комплекса металл-индикатор; образование комплекса металл-трилон Б и свободного индикатора:



окраска красно-фиолетовая

окраска синяя

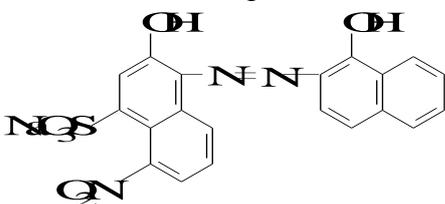
$$C = \frac{18,26 \cdot 0,01095 \cdot 1 \cdot 100\%}{0,2015} = 99,27\%$$

*Комплексометрия* – титриметрический метод, основанный на реакциях комплексообразования ионов металлов с комплексоном.

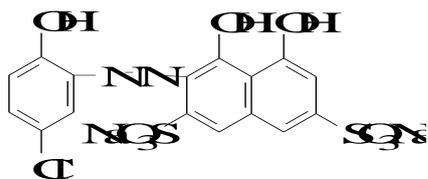
*Комплексоны* – это органические соединения, отличающиеся наличием в их молекулах основных и кислотных групп, обеспечивающих образование прочных растворимых в воде комплексов (хелатов) с ионами различных металлов.

Титрантом (комплексонем) является трилон Б – динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты. Реакция образования комплексов металлов с трилоном Б протекает стехиохимически, что позволяет использовать ее для количественного анализа. Для определения конца титрования используют *металлоиндикаторы* – органические вещества, способные образовывать с ионами металлов окрашенные соединения, цвет которых отличается от окраски свободных индикаторов. Обязательным условием применения металлоиндикаторов является меньшая устойчивость комплекса металл-индикатор по сравнению с комплексом металл-трилон Б.

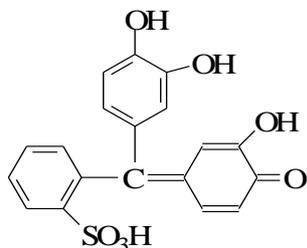
Металлоиндикаторы



Эрихром черный Т (окраска свободного индикатора синяя)



Кислотный хром темно-синий (окраска свободного индикатора сине-фиолетовая)



Пирокатехиновый фиолетовый (окраска свободного индикатора желтая)

Комплексометрическое титрование протекает в 3 стадии  
1 стадия. Взаимодействие металла с металлоиндикатором  
2 стадия. Взаимодействие металла с комплексом (трилоном Б)  
3 стадия. Разрушение комплекса металлоиндикатор-металл и образование комплекса трилон Б – металл с высвобождением свободного металлоиндикатора.

Комплексометрию используют для количественного определения солей 2-х и 3-х валентных металлов.

### 2.3.2 Критерии оценки собеседования

На данном этапе обучающемуся предлагается теоретический вопрос и/или ситуационные задачи

### 2.4. Критерии выставления итоговой оценки за зачет

«5» (отлично) – студент подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, решает более 90% тестов, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – студент владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, выполняет более 80% тестов, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – студент имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении, выполняет 71-80% тестов;

«2» (неудовлетворительно) – не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

## IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

### а). Основная литература:

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

### **Электронный ресурс:**

1. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.04.2024).

### **б) Дополнительная литература:**

1. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Владимир Георгиевич Беликов. – Изд. 2-е . – М. : МЕДпресс-информ, 2008 . – 615 с. – Текст : непосредственный.
2. Методы фармакопейного анализа: сборник заданий в тестовой форме для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова – Тверь: ТГМУ, 2022 – 50 с. – Текст : непосредственный.

### **Электронный ресурс:**

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.04.2024). – Текст : электронный.
2. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Ю. Я. Харитонов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с.: ил. URL: <http://www.studmedlib.ru> (дата обращения: 04.04.2024). – Текст : электронный.

## **2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

1. Фармакопейный анализ. Химические методы анализа : учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета / М.А. Демидова, М.Н. Кудряшова. – Тверь: ТГМУ, 2022 – 148 с. – Текст : непосредственный.

## **3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

- Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://www.informuo.ru));
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
- Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));
- База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)
- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;
- Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
- Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;
- Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

## **4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

### **4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

1. Microsoft Office 2016:
  - Access 2016;
  - Excel 2016;
  - Outlook 2016;

- PowerPoint 2016;
  - Word 2016;
  - Publisher 2016;
  - OneNote 2016.
2. ABBYY FineReader 11.0
  3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
  - 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
  5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения ЗКЛ»
  6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
  7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
  8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

#### **4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar ([mbasegeotar.ru](http://mbasegeotar.ru))
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

#### **5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

Размещены в ЭИОС университета, <https://eos.tvgmu.ru/course/view.php?id=712>.

### **V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

#### **Приложение № 2**

#### **VI. Научно-исследовательская работа студента**

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

#### **VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины**

Представлены в Приложении № 3

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)  
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

**ОПК-1**

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

**1.1 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ**

**Укажите правильный вариант ответа**

1. Растворы точно известной концентрации, предназначенные для количественного определения лекарственных веществ титриметрическими методами, называют
  - 1) титрованными
  - 2) стандартными
  - 3) рабочими
  - 4) молярными
2. Молярность – это выраженное в молях количество растворенного вещества, содержащееся
  - 1) в 1 л раствора
  - 2) в 1 мл раствора
  - 3) в 10 л раствора
  - 4) в 100 мл раствора
3. Молярность вычисляют как
  - 1) отношение объема раствора к количеству растворенного вещества
  - 2) отношение количества растворенного вещества к объему раствора
  - 3) сумма объема растворителя и субстанции
  - 4) произведение объема раствора и количества растворенного вещества
4. Укажите размерность молярности
  - 1) г/мл
  - 2) кг/л
  - 3) моль/л
  - 4) г
5. Укажите размерность титра
  - 1) г/мл
  - 2) моль/л
  - 3) г
  - 4) мг/мл
6. Титр – это...
  - 1) произведение объема раствора и количества растворенного вещества
  - 2) отношение объема раствора к количеству растворенного вещества
  - 3) произведение массы растворенного вещества к объему раствора
  - 4) отношение массы растворенного вещества к объему раствора
7. Титр титранта по определяемому веществу - это
  - 1) отношение массы растворенного вещества к объему раствора
  - 2) выраженная в кг масса определяемого вещества, эквивалентная 1 мл данного титранта



- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| 3) Раствор натра едкого       | В) калия гидрофталат     |
| 4) Раствор калия перманганата | Г) кислота сульфаниловая |
| 5) Раствор натрия нитрита     | Д) натрия оксалат        |

17. В случае укрепления титрованного раствора разность между К и единицей:

- 1) умножают на количество граммов исходного вещества
- 2) умножают на 1000
- 3) делят на 1000
- 4) делят на количество граммов исходного вещества

18. Составьте пары: титрованный раствор – уравнение химической реакции при установке титра по ГФ XIV

- |  |  |
|--|--|
| 1) раствор тиосульфата натрия            | а) $I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$   |
| 2) раствор роданида (тиоционата) аммония | б) $K_2Cr_2O_7 + 6KI + 14HCl \rightarrow 3I_2 + 2CrCl_3 + 8KCl + 7H_2O$<br>$I_2 + Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$        |
| 3) раствор хлористоводородной кислоты    | в) $NH_4CNS + AgNO_3 \rightarrow AgCNS \downarrow + NH_4NO_3$<br>$3NH_4CNS + NH_4Fe(SO_4)_2 \rightarrow Fe(CNS)_3 + 2(NH_4)_2SO_4$ |
| 4) раствор йода                          | г) $2HCl + Na_2CO_3 \rightarrow 2NaCl + CO_2 \uparrow + H_2O$  |

19. Для некоторых приготовленных титрованных растворов по ГФ XIV молярную концентрацию (М) вычисляют по формуле:

$$M = \frac{a \cdot 1000}{\varepsilon \cdot V}$$

Составьте пары: индекс – значение:

- |      |   |
|------|---|
| 1) М | а) молярная масса эквивалента химически чистого вещества    |
| 2) а | б) объем раствора, пошедшего на титрование навески (мл)     |
| 3) Э | в) навеска химически чистого вещества (г)                   |
| 4) V | г) концентрация (молярность) титрованного раствора (моль/л) |

20. Составьте пары:

наименование титрованного раствора – фактор эквивалентности (f<sub>экв</sub>) исходного вещества:

- |   |        |
|---|--------|
| 1) раствор калия бромата (KBrO <sub>3</sub> )   | А) 1   |
| 2) раствор йодмоноклорида (ICl)   | Б) 1/5 |
| 3) раствор натрия тиосульфата (Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> * 5H <sub>2</sub> O) | В) 1/6 |
| 4) раствор калия перманганата (KMnO <sub>4</sub> )  | Г) 1/2 |

21. К определению лекарственных веществ методом Кьельдаля (стадия титрования) относится реакция

- 1)  $NH_4HSO_4 + 2NaOH \rightarrow NH_3 + Na_2SO_4 + 2H_2O$
- 2)  $NH_3 + H[B(OH)_4] \rightarrow NH_4[B(OH)_4]$
- 3)  $NH_4[B(OH)_4] + HCl \rightarrow NH_4Cl + B(OH)_3 + H_2O$
- 4)  $H[B(OH)_4] + NaOH \rightarrow Na[B(OH)_4] + H_2O$
- 5) нет правильного ответа

22. Количественное определение меди сульфата проводят

- 1) прямым йодометрическим определением
- 2) обратным йодометрическим определением
- 3) заместительным йодометрическим определением

- 4) аргентометрическим определением
  - 5) верно все
23. В качестве индикатора в йодометрическом титровании применяют
- 1) тиосульфат натрия
  - 2) йодкрахмальную бумагу
  - 3) крахмал
  - 4) фенолфталеин
  - 5) нет правильного ответа
24. Для количественного определения лекарственных средств, имеющих в молекуле карбоксильную группу, может быть использован метод
- 1) алкалиметрии
  - 2) нитритометрии
  - 3) ацидиметрии
  - 4) комплексонометрии
  - 5) аргентометрии
25. Для количественного определения лекарственных средств методом алкалиметрии может быть использован индикатор
- 1) метиловый оранжевый
  - 2) фенолфталеин
  - 3) кислотный хром черный специальный
  - 4) эозинат натрия
  - 5) метиловый красный
26. Метод анализа, который используют для количественного определения натрия тетрабората
- 1) косвенная нейтрализация
  - 2) ацидиметрия в водной среде
  - 3) алкалиметрия
  - 4) ацидиметрия в водно-глицериновой среде
  - 5) аргентометрия
27. При проведении комплексонометрического титрования используют индикатор
- 1) метиловый оранжевый
  - 2) о-фенантролин
  - 3) эриохром черный Т
  - 4) тропеолин 00 : метиленовый синий (2 : 1)
  - 5) эозинат натрия
28. При проведении обратного комплексонометрического титрования для титрования избытка трилона Б используют
- 1) 0,1 М раствор сульфата церия
  - 2) 0,1 М раствор хлорной кислоты
  - 3) 0,05 М раствор сульфата цинка
  - 4) 0,1 М раствор иодмоноклорида
  - 5) 0,1 М раствор серебра нитрата
29. Общим методом количественного определения раствора пероксида водорода, натрия нитрита, железа (II) сульфата, железа восстановленного является
- 1) ацидиметрия
  - 2) алкалиметрия
  - 3) рефрактометрия
  - 4) комплексонометрия
  - 5) перманганатометрия
30. Метод сжигания в атмосфере кислорода применяют для количественного определения содержания в лекарственных средствах:
- 1) галогенов

- 2) серы
  - 3) фосфора
  - 4) всех перечисленных элементов
31. При аргентометрическом определении галогенидов по методу Мора реакция среды должна быть
- 1) щелочная
  - 2) кислая
  - 3) нейтральная
  - 4) сильно-щелочная
  - 5) сильно-кислая
32. При аргентометрическом титровании по методу Фольгарда используют индикатор
- 1) хромат калия
  - 2) эозионат натрия
  - 3) флюоресцеин
  - 4) железоаммониевые квасцы
  - 5) дифенилкарбазид
33. Метод йодометрии можно применять для количественного определения
- 1) натрия хлорида
  - 2) магния сульфата
  - 3) меди сульфата
  - 4) борной кислоты
34. Метод ацидиметрии можно использовать для количественного определения
- 1) оснований косвенным методом
  - 2) солей органических оснований
  - 3) карбоновых кислот
  - 4) галогенидов щелочных металлов
35. Формула для расчета процентного содержания вещества в титриметрическом методе анализа
- 1)  $T = \frac{1/z \cdot M \cdot 1/z \cdot C}{1000}$
  - 2)  $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot p}{a}$
  - 3)  $x = \frac{A_x \cdot C_{cm} \cdot b \cdot 100}{A_0 \cdot a}$
  - 4)  $x = \frac{A \cdot b \cdot q}{E_{1cm}^{1\%} \cdot a \cdot 100}$
  - 5)  $C = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$
36. Метод рефрактометрии основан на измерении
- 1) поглощения излучения
  - 2) угла вращения плоскости поляризованного луча света
  - 3) преломления луча света
  - 4) адсорбции
37. Метод поляриметрии основан на измерении
- 1) степени поглощения УФ-излучения;
  - 2) поглощения излучения в ИК-области спектра;
  - 3) угла вращения поляризованного света;
  - 4) поглощения излучения в видимой области спектра.
38. Спектрофотометрическое количественное определение основано на измерении
- 1) показателя преломления
  - 2) угла вращения
  - 3) зависимости оптической плотности от концентрации раствора
  - 4) зависимости оптической плотности от длины волны
39. Величина оптической плотности прямо пропорциональна
- 1) длине волны
  - 2) концентрации раствора
  - 3) молярной массе растворенного вещества

- 4) толщине кюветы
  - 5) температуре окружающей среды
40. ИК-спектры лекарственных средств используют для:
- 1) идентификации
  - 2) количественного анализа
  - 3) исследования строения молекул
  - 4) испытания на чистоту

**Эталон ответов:**

1-1; 2-1; 3-2; 4-3; 5-1; 6-4; 7-4; 8-1; 9-4; 10-4; 11-3; 12-1; 13-2; 14-3; 15-1; 16 (1-б, 2-а, 3-в, 4-д, 5-г); 17-1; 18 (1-б, 2-в, 3-г, 4-а); 19 (1-г, 2-в, 3-а, 4-б); 20 (1-в, 2-а, 3-г, 4-б); 21-3; 22-3; 23-3; 24-1; 25-2; 26-4; 27-3; 28-3; 29-5; 30-4; 31-3; 32-4; 33-3; 34-2; 35-5; 36-3; 37-3; 38-4; 39-2; 40-1.

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ**

1. Что такое оптическая плотность раствора?
2. Каковы способы расчёта концентрации вещества при фотометрическом исследовании?
3. Какие приборы используют для спектрофотометрического и фотоэлектроколориметрического исследований?
4. В каких случаях применяется рефрактометрия в фармацевтическом анализе?
5. Что такое показатель преломления, от каких факторов зависит его величина? Приведите формулы расчёта.
6. Приведите формулу расчёта содержания вещества при рефрактометрическом исследовании. Что означает поправка на температуру?
7. В каких случаях используется ИК-спектрофотометрия? Факторы, влияющие на воспроизводимость и правильность результатов при определениях в ИК-области спектра.
8. В каких случаях используется УФ-спектрофотометрия?
9. Применение УФ-спектрофотометрии при проведении испытаний на чистоту препаратов.
10. Применение УФ-спектрофотометрии при проведении количественного анализа.

**ПКО-4**

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

**1.2 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ**

1. Температура плавления кислоты бензойной
  - 1) 119-120°C
  - 2) 123-124,5°C
  - 3) 122-124,5°C
  - 4) 127-128°C
2. Сине-фиолетовое окрашивание появляется при испытании на подлинность натрия салицилата реактивом
  - 1) хлорид окисного железа
  - 2) формальдегид
  - 3) хлорид закисного железа
  - 4) сульфат закисного железа
  - 5) β-нафтол
3. Получение кислоты бензойной основано на реакции
  - 1) азосочетания
  - 2) восстановление толуола
  - 3) гидроксирование бензола
  - 4) карбоксилирование бензола

- 5) окисление толуола
4. Реакция среды раствора кислоты салициловой (по лакмусу)
  - 1) щелочная
  - 2) кислая
  - 3) нейтральная
5. Исходный продукт синтеза кислоты бензойной
  - 1) бензол
  - 2) хлорамин
  - 3) формальдегид
  - 4) фенол
  - 5) толуол
6. Состав смешанного индикатора в количественном анализе натрия салицилата
  - 1) метиловый красный + метиловый оранжевый
  - 2) фенолфталеин + метиловый красный
  - 3) метиловый оранжевый + метиленовый синий
  - 4) фенолфталеин + метиловый оранжевый
  - 5) крахмал + йод
7. При несоблюдении условий хранения кислоты салициловой происходит
  - 1) гидролиз
  - 2) возгонка
  - 3) окисление
  - 4) восстановление
  - 5) полимеризация
8. При испытании подлинности бензоат-иона в натрия бензоате образуется
  - 1) красный осадок
  - 2) розовато-желтый осадок
  - 3) коричневый осадок
  - 4) сиреневый осадок
  - 5) желтый осадок
9. Фармакопейный метод количественного анализа натрия бензоата
  - 1) нейтрализация
  - 2) броматометрия
  - 3) йодометрия
  - 4) перманганатометрия
  - 5) аргентометрия
10. Титрант для ацидиметрии органических оснований в неводных средах
  - 1) натрия гидроксид в диметилформамиде
  - 2) хлорная кислота в ледяной уксусной кислоте
  - 3) уксусный ангидрид
  - 4) натрия гидроксид в ледяной уксусной кислоте
  - 5) хлорная кислота в диметилформамиде
11. Концентрация раствора натрия бензоата для внутривенного введения
  - 1) 15%
  - 2) 20%
  - 3) 3%
  - 4) 1%
  - 5) 20%
12. Описание «Белые мелкие игольчатые кристаллы или лёгкий кристаллический порошок без запаха. Летуч с водяным паром. При осторожном нагревании возгоняется» соответствует препарату
  - 1) кислота бензойная
  - 2) кислота салициловая

- 3) натрия салицилат
  - 4) метилсалицилат
  - 5) натрия бензоат
13. Натрия салицилат принимают внутрь в дозе
- 1) 0,1-0,5 г
  - 2) 0,5 -1 г
  - 3) 2,5-5 г
14. Бензойную кислоту от салициловой кислоты можно отличить
- 1) по растворимости в воде
  - 2) по реакции образования азокрасителя
  - 3) по реакции с бромной водой
  - 4) по реакции с железом (III) хлоридом
  - 5) по реакции образования индофенола
15. Молекулярная масса эквивалента бензойной кислоты при алкалиметрическом титровании равна
- 1) М.м
  - 2) (М.м)\2
  - 3) (М.м)\3
  - 4) (М.м)\4
  - (М.м)\5
16. Исходный продукт синтеза стрептоцида:
- 1) резорцин
  - 2) ацетанилид
  - 3) мочевины
  - 4) фенол
  - 5) хлорамин Б
17. Ароматическая аминогруппа в молекуле сульфаниламидных препаратов обуславливает свойства:
- 1) амфотерные
  - 2) кислотные
  - 3) основные
18. Реакция азосочетания не используется для идентификации лекарственного вещества:
- 1) стрептоцид
  - 2) сульфадиметоксин
  - 3) салазопиридазин
  - 4) сульфацил-натрий
  - 5) сульфален
19. В реакции образования азокрасителя сульфаниламида используют реактив:
- 1) β-нафтол
  - 2) бензальдегид
  - 3) α-нафтол
  - 4) формальдегид
  - 5) раствором NaNO<sub>2</sub>
20. Результат реакции взаимодействия сульфацил-натрия с солями меди:
- 1) грязно-фиолетовый осадок
  - 2) голубовато-зелёный осадок
  - 3) желтовато-зелёный осадок
  - 4) зелёный осадок
  - 5) красный осадок
21. Результат реакции взаимодействия салазопиридазина с солями меди:
- 1) травянисто-зелёный осадок
  - 2) желтовато-зелёный осадок

- 3) зелёный осадок
  - 4) грязно-фиолетовый осадок
  - 5) белый осадок
22. Реактив, позволяющий отличить стрептоцид растворимый от сульфаниламида:
- 1) салициловая кислота и конц. хлористоводородная кислота
  - 2) салициловая кислота и натрия карбонат
  - 3) салициловая кислота и конц. серная кислота
  - 4) салициловая кислота и натрия гидроксид
  - 5) салициловая кислота и конц. азотная кислота
23. В количественном анализе фталазола методом кислотно-основного титрования в неводной среде применяют индикатор:
- 1) тимоловый синий
  - 2) фенолфталеин
  - 3) крахмал
  - 4) метиловый оранжевый
  - 5) метиловый красный
24. Растворимость лекарственных веществ в Государственной фармакопее выражают в условных терминах, которые указывают:
- 1) объем растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества
  - 2) массу растворителя (г), необходимую для растворения 1 г вещества
  - 3) массу вещества (г), способную раствориться в 100 мл растворителя
  - 4) массу вещества (г), способную раствориться в 1 мл растворителя
25. Изменение внешнего вида лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу, при хранении наиболее вероятно связано с:
- 1) окислением
  - 2) гидролизом
  - 3) дегидратацией
  - 4) восстановлением
26. На газетной бумаге в присутствии кислоты хлористоводородной образует желтое пятно основания Шиффа
- 1) фталазол
  - 2) сульфаниламид
  - 3) глюкоза
  - 4) салазопиридазин
27. Продуктом взаимодействия первичной ароматической аминогруппы с нитритом натрия является:
- 1) соль диазония
  - 2) нитрозосоединение
  - 3) азокраситель
  - 4) гидразид
28. В процессе хранения глазных капель сульфацил-натрия от действия света и кислорода воздуха может происходить:
- 1) пожелтение раствора
  - 2) появление осадка
  - 3) сдвиг pH в кислую сторону
  - 4) сдвиг pH в щелочную сторону
29. Для количественного определения сульфаниламида при внутриаптечном контроле применяют метод:
- 1) нитритометрии
  - 2) броматометрии
  - 3) ацидиметрии
  - 4) алкалиметрии

30. Для испытания подлинности сульфаниламидных препаратов может быть использована:

- 1) лигниновая проба
- 2) индофенольная проба
- 3) тиохромная проба
- 4) мурексидная проба

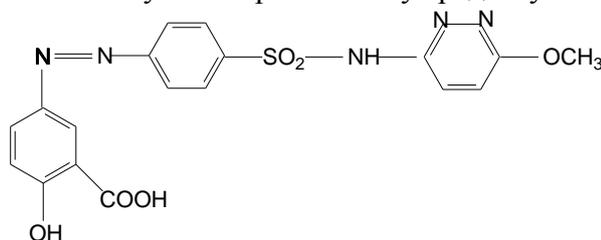
31. Исходный эталон для определения прозрачности и мутности растворов фармацевтических субстанций согласно ГФ XIII готовят путем:

- 1) смешивания равных количеств растворов гидразина сульфата и гексаметилентетрамина
- 2) растворения гексаметилентетрамина в воде очищенной
- 3) растворения гидразина сульфата в растворе натрия гидроксида
- 4) растворения в воде точной навески гидразина сульфата

32. Для дифференцирования сульфаниламидов применяется реакция:

- 1) с меди сульфатом
- 2) diaзотирования и азосочетания
- 3) с серебра нитратом
- 4) бромирования

33. Данная структура соответствует лекарственному средству:



- 1) сульфадиметоксин
- 2) стрептоцид
- 3) салазопиридазин
- 4) сульфацил-натрий
- 5) сульфален

34. В виде глазной мази выпускают:

- 1) сульфаниламид
- 2) сульфацил-натрий
- 3) фталазол
- 4) сульфадиметоксин
- 5) сульфаметоксазол

35. Комбинированный сульфаниламидный лекарственный препарат:

- 1) Пенталгин
- 2) Триметоприм
- 3) Ко-тримоксазол
- 4) Баралгин
- 5) Сульфаметоксазол

### 1.2.1 ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-3, 2-1, 3-5, 4-2, 5-5, 6-3, 7-2, 8-2, 9-1, 10-2, 11-1, 12-1, 13-1, 14-4, 15-1, 16-2, 17-3, 18-3, 19-1, 20-2, 21-3, 22-3, 23-1, 24-1, 25-1, 26-2, 27-2, 28-1, 29-1, 30-3, 31-3, 32-3, 33-3, 34-2, 35-3.

### 1.3 КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Что такое фармакопейная статья? Какова структура фармакопейной статьи.
2. Что такое «доброкачественность» лекарственного препарата?
3. Что означает в ГФ термины «вода», «спирт», «эфир»?
4. Раскройте понятие: «высушить до постоянного веса»?

5. Что означает термин «точная навеска»?
6. Какой критерий определяет термины, характеризующие растворимость веществ: «растворим», «умеренно растворим», «мало растворим», «очень мало растворим», «практически нерастворим»?
7. Какова плотность «разведенной соляной кислоты»?
8. Что такое эталонный раствор?
9. Дайте определение понятию «примеси».
10. Источники происхождения примесей.
11. Предложите реакции подлинности. Дайте обоснование определению подлинности ингредиентов в лекарственной форме. Напишите уравнения химических реакций:  
 Натрия тиосульфата 0,1  
 Натрия хлорида 5,0  
 Кальция хлорида 0,3  
 Воды для инъекций до 100мл
12. Обоснуйте методики определения кислотности, нерастворимых в воде веществ, альдегидов, метилового спирта в этиловом спирте 96%. Ответ подтвердите химизмом реакций.
13. Дайте обоснование алкалиметрическому методу количественного определения кислоты глютаминовой (ФС). Напишите методику, уравнения химических реакций, выведите молярную массу эквивалента и рассчитайте титр анализируемого вещества.
14. Какие органические лекарственные вещества можно количественно определить комплексометрическим методом? Дайте обоснование методу, приведите уравнения химических реакций, выведите молярные массы эквивалентов. Укажите способ установления конечной точки титрования.
15. Установите с помощью предварительных расчетов интервал объемов 1 моль/л раствора едкого натра ( $K = 1,00$ ) по методу алкалиметрии, который будет обеспечивать качество кислоты хлористоводородной по количественному содержанию согласно методике ГФ.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

### ОПК-1

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

#### 2.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина. Оптическая плотность раствора, полученного путем растворения навески массой 0,1092 г в 50 мл растворителя с последующим разведением раствора 1:200, оказалась равна 0,465 ( $E_{1\text{см}}^{1\%} = 750$ ). Рассчитайте процентное содержание (в%) фурацилина ( $M.M. = 198,14$ ).
2. При использовании УФ-спектрофотометрической методики количественного определения метилтестостерона в таблетках 0,005 г установлено, что оптическая плотность раствора при длине волн 241 нм (навеска 0,0527 г) равна 0,486;  $E_{1\text{см}}^{1\%} = 540$ ; разведение - 250. Рассчитайте содержание метилтестостерона в таблетках ( $B = 0,11$ ). Является ли данный метод специфичным? Какими дополнительными методами можно повысить специфичность методики? (ГФ X, ст. 410).
3. Для определения удельного показателя поглощения этинилэстрадиола точную массу препарата (0,1250 г) растворили в 95% этаноле в мерной колбе (50 мл) и доводили до метки спиртом. 1 мл полученного раствора переносили в мерную колбу на 5 мл, доводили этанолом до метки и измеряли оптическую плотность раствора при длине волны 281 нм на спектрофотометре в кюветах с толщиной слоя 1 см. Рассчитать удельный

показатель поглощения исследуемого образца этинилэстрадиола, если оптическая плотность исследуемого раствора равна 0,366. Соответствует ли анализируемый образец требованиям ГФ Х?

4. Найдите количественное содержание кортизона ацетата в 1 таблетке, если по методике ГФ Х (ст. 188) получены следующие данные: оптическая плотность равна 0,510; навеска 0,0980 г, масса 10 таблеток 2,0050 г. Разведение - 2 000.  $E_{1\text{см}}^{1\%} = 390$ . Является ли методика специфичной?
5. При анализе таблеток диэтилстильбэстрола по ГФ Х (ст. 207) получены следующие данные: навеска 0,2501 г; масса 10 таблеток 1,0080 г; оптическая плотность раствора стандартного образца 0,401, оптическая плотность анализируемого раствора - 0,384. Найдите содержание препарата в 1 таблетке, соответствует ли содержание требованиям ГФ?  $C_0 = 0,0001$ , разведение 25.

#### ПКО-4

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

### 2.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. На анализ в лабораторию поступила мазь сульфациловая 30 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 2. На анализ в лабораторию поступила мазь салициловая 4 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

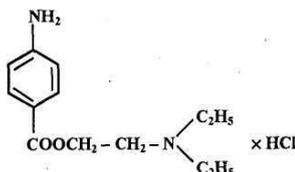
Задача 3. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

Задача 4. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

Задача 5. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б) гексаметилентетрамин, в) кислоту салициловую, г) натрия гидрокарбонат, д) натрия бензоат.

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Задача 6. После термической стерилизации насыщенным паром под давлением раствора в ампулах с лекарственным веществом, структурная формула которого приведена ниже, раствор помутнел:



1. Какие нарушения в приготовлении раствора в ампулах или флаконах могут привести к подобной недоброкачественности лекарственной формы?
2. Обоснуйте физико-химические свойства соединения и их использование для оценки качества.
3. Обоснуйте возможные изменения вещества в процессе хранения и приведите нормативные показатели, регламентирующие эти изменения.

Задача 7. В условиях промышленного производства и в аптеках городских клинических больниц часто изготавливают раствор Рингера.

Состав раствора Рингера:

Натрия хлорида	0,9
Калия хлорида	0,02
Кальция хлорида	0,02
Натрия гидрокарбоната	0,02
Воды для инъекций	до 100 мл

1. Дайте обоснование выбору реакций обнаружения катионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  при совместном присутствии в данной прописи.

2. Приведите возможные методы количественного определения хлоридов натрия, калия и кальция; объясните их суть и условия проведения.

Предложите методику количественного анализа данных веществ при совместном присутствии в растворе Рингера.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):**

#### ОПК-1

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические, методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

#### 3.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. Имеют ли лекарственные вещества производные бензолсульфамида полосу поглощения в УФ-области спектра? Чем это можно объяснить? Какие Вы знаете лекарственные вещества, производные бензолсульфамида. С какой целью их используют в медицинской практике.

Задача 2. В контрольно-аналитической лаборатории проведено количественное определение фурацилина фотоэлектроколориметрическим методом. Оптическая плотность исследуемого раствора оказалась равной 0,465. Рассчитайте процентное содержание фурацилина, если оптическая плотность РСО с концентрацией 0,02% составляет 0,233. Поясните, на чем основано количественное определение нитрофуранов фотометрическим методом. Что такое оптическая плотность раствора? Какие приборы используют для фотоэлектроколориметрического исследования? Способы расчета концентраций.

Задача 3.

Натрия бромида 2,0  
Магния сульфата 5,0  
Раствора глюкозы 20% 200,0

Содержание натрия бромида проведено меркуриметрически и равно 2,0, магния сульфата - комплексонометрически и равно 5,5 г. Показатель преломления раствора  $n = 1,3622$ ,  $n_0 = 1,3330$ . Определение проведено при температуре 23°C. Рассчитайте содержание глюкозы в микстуре.

Задача 4.

Кислоты глутаминовой 1,0  
Раствора глюкозы 10% 100,0

Содержание глутаминовой кислоты определено методом нейтрализации и равно 1,0. Глюкозу определяют рефрактометрически:  $n = 1,3477$ ,  $n_0 = 1,333$ .

Задача 5.

Фенобарбитала 0,01  
Кальция глюконата 0,25

Глюкозы 0,25

Фенобарбитал определен методом нейтрализации после отделения его от других ингредиентов эфиром. Содержание его равно 0,01 г. Кальция глюконат определен комплексонометрически. Содержание его равно 0,251 г. Глюкозу определяют рефрактометрически. 0,2 г порошка растворяют в 1,5 мл воды при нагревании на водяной бане. После охлаждения объем раствора доводят водой до 2 мл, определяют показатель преломления раствора и воды при 20°.  $n$  раствора равен 1,3472,  $n_0$  равен 1,3330,  $F$  кальция глюконата = 0,0016.

#### ПКО-4

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

### 3.3 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. При изготовлении порошков фармацевт обнаружил, что в штангле с этикеткой «Сульфаниламид», только что поступившем из материальной комнаты, находится, по его мнению, вещество по внешнему виду и вкусу напоминающее анестезин.

1. Как поступить фармацевту в данной ситуации?
2. Какому виду контроля обязательно должны подвергаться все медикаменты, поступающие из материальной комнаты в ассистентскую?
3. Как должен быть оформлен штанглас? Кто должен проводить контроль медикаментов в аптеке, как он должен быть оформлен документально. Какие нормативные документы регламентируют этот вид контроля в аптеке?

Задача 2. На анализ в центр контроля качества и сертификации лекарств с подозрениями на признаки фальсификации поступили таблетки «Пенталгин ICN» следующего состава:

Анальгина 0,3

Парацетамола 0,3

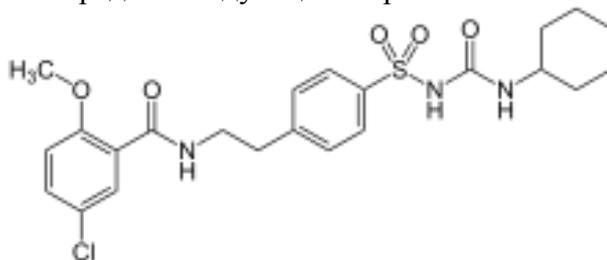
Кофеина 0,05

Кодеина фосфата 0,008

Фенобарбитала 0,01

1. Что такое фальсифицированное лекарственное средство?
2. Виды фальсификатов лекарственных средств.
3. К какому виду фальсификатов Вы отнесете Пенталгин, если он не будет выдерживать испытание по показателю «подлинность кодеина фосфата»?
4. Какие Вы знаете способы защиты от фальсифицированной лекарственной продукции, используемые производителями лекарственных препаратов.
5. Расскажите о мерах противодействия обращению недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.
6. Какие документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов и БАДов должны предоставить поставщики фармацевтической продукции?

Задача 3. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили субстанции лекарственных средств следующего строения:



Для обеспечения качества таблеток необходимо провести анализ субстанций и таблеток по нормативной документации:

1. Приведите латинские, русские и рациональные названия указанных лекарственных веществ. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие возможные лекарственные формы.
2. Обоснуйте химические свойства (кисотно-основные, окислительно-восстановительные, гидролитическое разложение) и предложите групповые и дифференцирующие реакции для их идентификации.
3. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанции и лекарственных формах. Приведите схемы реакций.
4. Укажите влияние факторов внешней среды на стабильность лекарственных средств.
5. Дайте характеристику лекарственной формы и основные требования к ней согласно ГФ XI.

#### Задача 4

В аптеку поступили лекарственные средства с этикетками 5% и 10% раствора йода.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств и состав.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. При проведении анализа йода и его растворов на чистоту проведению реакции мешает окраска йода. Каким образом это можно устранить? Напишите реакции определения примеси йодоводородной кислоты в 10% спиртовом растворе йода, хлоридов в йоде кристаллическом.
6. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
7. Рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

#### Задача 5

К провизору-аналитику аптеки поступила лекарственная смесь, содержащая компоненты:

Кальция хлорида 3,0

Калия йодида 2,0

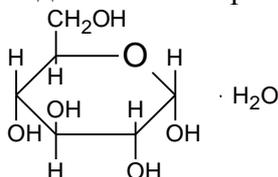
Воды очищенной 100 мл

1. Выпишите рецепт на латинском языке.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение компонентов смеси.
3. Физико-химические свойства ингредиентов и их использование для анализа.
4. Химические свойства и методы анализа.
  - 4.1. Дайте сравнительную характеристику окислительно-восстановительным свойствам хлорид- и йодид-ионов и их значению (роли) в идентификации последних при совместном присутствии.
  - 4.2. Приведите реакции осаждения и их использование для идентификации хлорид- и йодид-ионов.
  - 4.3. Приведите реакции обнаружения катионов калия и кальция.
  - 4.4. Укажите реакции, используемые при идентификации ингредиентов смеси в экспресс-анализе в условиях аптек. Предложите схему идентификации компонентов смеси с использованием минимального количества анализируемой пробы, реактивов и времени исследования.
5. Укажите химические превращения, которые можно наблюдать в смеси под действием факторов внешней среды (свет,  $O_2$ ,  $H_2O$ ,  $CO_2$  и др.) и дайте рекомендации по хранению лекарственной формы.
6. Предложите варианты количественного анализа компонентов смеси. Напишите уравнения реакций, формулы расчета содержания анализируемых лекарственных веществ.

Задача 6. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: NaCl, NaBr, NaI.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в калия бромиде.
8. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
9. Рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 7. В лабораторию на анализ поступило лекарственное вещество:



1. Приведите латинское и русское название лекарственного вещества.
2. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение, лекарственные формы.
3. Химическое строение.
  - 3.1. Укажите характерные структурные фрагменты молекулы.
  - 3.2. Напишите другие изомерные формы, объяснив их строение.
4. Физико-химические свойства: внешний вид, растворимость, оптическая активность. Имеет ли данное вещество изомеры и какой из них применяется в медицине? Нормативные показатели, характеризующие качество препарата.
5. Химические свойства и методы анализа.
  - 5.1. Окислительно-восстановительные свойства. Реакции идентификации на основе этих свойств. Схемы реакций.
  - 5.2. Укажите реакцию, доказывающую свойства препарата как альдегида и многоатомного спирта.
  - 5.3. Предложите экспресс-реакцию.
6. Приведите возможные применения качества под воздействием факторов внешней среды.
  - 6.1. Влияние на стабильность инъекционных растворов:
    - а) температуры; изменения pH среды (образование возможных продуктов).
  - 6.2. Стабилизация раствора для инъекций. Нормативные показатели качества.
7. Методы количественного определения.

Задача 8. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: KCl, KBr, KI.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных веществ.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).

4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в бромиде калия.
8. Объясните применение раствора крахмала и разведенной серной кислоты в испытании на йодноватую кислоту в калия йодиде. Что произойдет с раствором препарата после прибавления одной капли 0,1n раствора йода, если в препарате содержатся примеси тиосульфата или сульфита?
9. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
10. Дайте рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

### 3.5 Учебная исследовательская работа

Учебно-исследовательская работа выполняется обучающимся согласно предложенным заданиям. Примерные задания к выполнению:

1. Лекарственные средства, производные альдегидов.

1.1. Провести сравнительную оценку качественных реакций на раствор формальдегида, гексаметилентетрамин и хлоралгидрат. Результаты оформляют в виде таблицы.

2. Лекарственные средства, производные карбоновых кислот алифатического ряда.

2.1. Провести сравнительную оценку методов количественного определения калия ацетата титрованием в среде неводного растворителя и в водной среде.

2.2. Провести сравнительную оценку трех методов количественного определения кальция лактата и кальция глюконата: а) трилонометрического (ФС); б) перманганатометрического; в) весового.

Результаты выполнения заданий оформляют в виде таблицы.

3. Лекарственные средства, производные спиртов.

3.1. Провести сравнительную оценку качественных реакций на спирт этиловый и глицерин, описанных в фармакопейных статьях. Результаты оформляют в виде таблицы.

3.2. Провести сравнительную оценку методов контроля чистоты, приведенные в ФС. Результаты оформляют в виде таблицы.

Результаты выполнения учебной исследовательской работы оформляют в виде таблиц, после чего делают заключение о достоинствах или недостатках способов, использованных для качественного или количественного определения испытуемого препарата, сравнивая их с фармакопейными.

## Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины  
Методы фармакопейного анализа

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	<i>Учебная комната №1</i>	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции,
2	<i>Лаборатория №1</i>	Письменный стол, стулья, лабораторная мебель, лабораторная посуда, фармацевтические субстанции, лабораторное оборудование: весы электронные ACCULAB, Ионномер И-160, Рефрактометр ИРФ-454, РН-метр, цифровой ФЭК АР-101, посудомоечная машина Zanussi, оборудование для тонкослойной хроматографии, микроскоп.
3	<i>Учебная аудитория № 59 для самостоятельной работы (компьютерный класс)</i>	Учебная мебель, стулья, персональные компьютеры, объединенные в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на \_\_\_\_\_ учебный год  
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

---

(название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся \_\_\_\_\_ курса,

специальность: \_\_\_\_\_  
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на  
заседании кафедры « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. (протокол № \_\_\_\_\_ )

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ (ФИО)  
*подпись*

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий