

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 30.01.2025 15:20:07  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего**  
**образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

---

Кафедра фармацевтической химии ФОО

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от «29» августа 2021 г.

№ 51

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.Б.35. Основы контроля качества лекарственных средств на фармацевтических  
предприятиях

**Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология**

**Профиль программы: Фармацевтическая биотехнология**

**Год набора: 2022**

Пермь, 2021 г

## ***1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.***

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Темы лекций:

1. Фармацевтический анализ, его особенности. Основные фармацевтические термины: лекарственное средство, лекарственный препарат.
2. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы.
3. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы.
4. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту.
5. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств. Титрованные растворы.
6. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования, методы осаждения и комплексообразования.
7. Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра.
8. Спектральные методы анализа лекарственных средств: спектрометрия в ИК-области спектра.
9. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения.
10. Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств.

## ***2. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.***

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию; до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам - проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определенные для подготовки к лабораторному занятию;
- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

## Вопросы для самопроверки

Вопросы для самопроверки по теме 1.2. «Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы».

1. Принцип проведения реакций подлинности на катионы и анионы.
2. Фармакопейная статья «Общие реакции на подлинность».
3. Понятие об общих и специфических реакциях подлинности.
4. Что такое подлинность лекарственного средства?
5. Как провести испытание на подлинность неорганического лекарственного средства, если в ФС указана ссылка на ОФС ГФ XIV «Общие реакции на подлинность»? Как рассчитать навеску неорганической субстанции для проведения качественных реакций на катионы и анионы?

Вопросы для самопроверки по теме 1.3. «Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы».

1. Общие и специфические реакции подлинности органических лекарственных средств.
2. Фармакопейная статья «Общие реакции на подлинность».
3. Реакции подлинности органических ЛС (качественный анализ по функциональным группам).
4. Назовите функциональные группы, содержащиеся в структуре новокаина гидрохлорида и ацетилсалициловой кислоты, укажите реакции подлинности на эти функциональные группы.
5. Реакции подлинности органических ЛС (качественный анализ по функциональным группам).

Вопросы для самопроверки по теме 1.4. «Методы испытаний лекарственных средств на чистоту».

1. Какие примеси в лекарственных средствах называются общими? Чем они отличаются от специфических примесей?
2. Каковы источники появления общих и специфических примесей в лекарственных средствах?
3. Принципы определения допустимых и недопустимых общих примесей? В чем сущность каждого из них?
4. Какие правила необходимо соблюдать при проведении испытаний лекарственного средства на содержание общих примесей?
5. Реакции обнаружения общих примесей. Стандартные растворы общих примесей.

Вопросы для самопроверки по теме 2.1. «Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра».

1. Теоретические основы спектрофотометрического метода, его применение в анализе ЛС.
1. Что называют УФ-спектром поглощения вещества? От каких факторов он зависит?
2. В чем физический смысл удельного и молярного показателя поглощения?
3. Какие способы расчёта концентрации растворов применяются в методе УФ-спектрофотометрии?
4. В чем принципиальное отличие фотоэлектроколориметрического метода от спектрофотометрического?

Вопросы для самопроверки по теме 2.2. «Спектрометрия в ИК- области спектра».

1. Теоретические основы ИК-спектрометрии, его применение в анализе ЛС.
2. Что называют ИК-спектром поглощения вещества? От каких факторов он зависит?
3. Что такое светопропускание?
4. Какие способы установления подлинности существуют в данном методе?
5. Как доказать чистоту вещества с помощью этого метода?

Вопросы для самопроверки по теме 3.1. «Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения».

Как проводится определение извлекаемого объёма растворов для инъекций?

1. Формула расчёта содержания лекарственного средства в 1 мл раствора для инъекций при определении титриметрическим методом.
2. Как проводится предварительный расчет объёма титранта?
3. Какие условия необходимо соблюдать при количественном определении магния сульфата в растворе для инъекций фармакопейным методом?
4. На чём основан рефрактометрический метод количественного определения глюкозы в растворе для инъекций?

Вопросы для самопроверки по теме 3.2. «Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств».

1. Как проводится определение средней массы таблеток?
2. Формула расчёта содержания лекарственного средства в 1 таблетке при определении титриметрическим методом.
3. Как проводится предварительный расчет объёма титранта?
4. Какие условия необходимо соблюдать при количественном определении ацетилсалициловой кислоты в таблетках?
5. На чём основан алкалиметрический метод количественного определения ацетилсалициловой кислоты в таблетках?