

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 18.11.2021 12:11:07  
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 «01» июня 2021 г.

№ 50

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.10 Методы фармакопейного анализа

*(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)*

Б1.В.10 МФА

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

33.05.01 Фармация

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Провизор

*(квалификация)*

Очная

*(форма(ы) обучения)*

5 лет

*(нормативный срок обучения)*

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 и виды. Государственные стандарты качества лекарственных средств.
2. Анализ лекарственных средств на чистоту
3. Количественный анализ лекарственных средств (титриметрические методы)
4. Использование физических констант в анализе лекарственных средств.
5. Физические методы определения чистоты лекарственных средств.
6. Поляриметрия и рефрактометрия в анализе лекарственных средств
- 7-8. Спектральные методы анализа лекарственных средств (2 л))
- 9-10. Хроматографические методы анализа лекарственных средств (2 л))

## ***2. Рекомендации по подготовке к лабораторным 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, определённые 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. Анализ лекарственных средств на чистоту**

1. Внешний вид лекарственного средства (агрегатное состояние, запах, цвет), как его определяют по ГФ XIV. Какие внешние факторы оказывают влияние на лекарственные средства при хранении?
2. Что такое растворимость лекарственного средства?

3. Способы выражения растворимости по ГФ, принцип определения.
4. Какие примеси в лекарственных средствах называются общими? Чем они отличаются от специфических примесей?
5. Каковы источники появления общих и специфических примесей в лекарственных средствах?
6. Эталонный и безэталонный способы определения общих примесей. В чем сущность каждого из них?
7. Какие правила необходимо соблюдать при проведении аналитических испытаний лекарственного средства на чистоту?

### **Вопросы для самопроверки по теме 1.3. Определение подлинности лекарственных средств**

1. Проведение общих реакций подлинности на неорганические катионы и анионы.
2. Расчет навесок субстанций для выполнения реакций по ОФС «Общие реакции на подлинность».
3. Какие методы применяют для доказательства подлинности органических субстанций?
4. Использование реакций на функциональные группы для доказательства подлинности.
5. Требования к качественным реакциям, применяемым в фармакопейном анализе.

### **Вопросы для самопроверки по теме 1.4. Количественный анализ лекарственных средств (титриметрические методы)**

1. Что такое титрованный раствор? Для каких целей применяется?
2. Способы выражения концентрации титрованных растворов.
3. Первичные и вторичные титрованные растворы и особенности их приготовления.
4. В чем заключается стандартизация титрованного раствора?
5. Способы установки поправочного коэффициента к молярности титрованного раствора? Что такое поправочный коэффициент к молярности?
6. Требования к качеству титрованных растворов согласно ГФ. Исправление титрованных растворов. Формулы укрепления и разбавления для титрованных растворов.
7. Количественный анализ субстанций. Как проводится контрольный опыт?
8. Расчеты содержания ЛС в субстанциях. Особенности расчетов в пересчете на сухое вещество.
9. Особенности проведения количественного анализа отдельными титриметрическими методами (ацидиметрия, комплексонометрия, нитритометрия).

### **Вопросы для самопроверки по теме 2.1. Использование физических констант в анализе лекарственных средств.**

1. Что представляет собой температура плавления при определении капиллярным методом?
2. С какой целью используется в анализе субстанций температура плавления?
3. Каким методом определяются температурные пределы перегонки жидкостей?
4. Составные части установки для определения температурных пределов перегонки жидкостей.
5. Что такое плотность вещества? В каких единицах она измеряется?

6. Назовите методы определения плотности, которые применяют для жидких субстанций.
7. С какой целью используется значение плотности в анализе жидких субстанций?

**Вопросы для самопроверки по теме 2.2. Физические методы определения чистоты лекарственных средств.**

1. Что называется водородным показателем рН? В чем заключается потенциометрический метод определения рН?
2. Назовите фармакопейные методы определения потери в массе при высушивании.
3. Определение потери в массе при высушивании способом 1. Для каких ЛС нельзя использовать этот способ высушивания?
3. Определение золы общей и золы сульфатной. Что такое зола? С какой целью проводятся эти испытания?
4. Чем отличается состав и способ определения золы общей и золы сульфатной?
5. Определение воды методом К. Фишера. Состав реактива Фишера, реакции его взаимодействия с водой.
6. Для каких лекарственных средств нельзя использовать метод Фишера?

**Вопросы для самопроверки по теме 2.3. Поляриметрия и рефрактометрия в анализе лекарственных средств**

1. Приведите обоснование поляриметрического метода анализа.
2. Каким структурным фрагментом вещества обусловлена его оптическая активность?
3. Какие вещества называются оптически активными? Чем отличаются правовращающие и левовращающие изомеры?
4. Что называют углом вращения? Что называют удельным вращением, как его определяют?
5. Используется ли поляриметрический метод для количественного анализа лекарственных средств?
6. В чем заключается явление преломления света?
7. Объясните, что представляет собой показатель преломления раствора, охарактеризуйте зависимость величины показателя преломления от различных условий.
8. В чем преимущества рефрактометрического метода количественного анализа перед титриметрическими методами?

**Вопросы для самопроверки по теме 2.4. Спектральные методы анализа лекарственных средств**

1. На каком свойстве лекарственных средств основан метод спектрофотометрии в УФ-области?
2. В чем заключается взаимодействие веществ с ультрафиолетовым излучением? Особенности структуры ЛС, обуславливающие возможность такого взаимодействия.
3. Какую зависимость отражают ультрафиолетовые спектры поглощения ЛС?
4. Как используют УФ - спектры для доказательства подлинности лекарственных средств?
5. Какие способы расчета содержания используются в количественном анализе лекарственных средств методом спектрофотометрии в УФ - области?

6. Обоснование метода ИК-спектрометрии. Какой диапазон длин волн используется в этом методе? Каков механизм взаимодействия веществ с ИК - излучением?
7. Какую зависимость отражает графическое изображение ИК - спектра? Что называется полосой поглощения?

### **Вопросы для самопроверки по теме 2.5. Хроматографические методы анализа лекарственных средств**

1. На чем основан метод тонкослойной хроматографии (ТСХ)?
2. Что представляет собой хроматограмма в методе ТСХ?
3. Каким образом используется метод ТСХ для доказательства подлинности лекарственных средств?
4. На основании каких данных оценивают методом ТСХ количество примеси в лекарственном средстве?
5. Особенности ввода анализируемых проб лекарственных средств в методах высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и газожидкостной хроматографии (ГЖХ).
6. Что является подвижной и неподвижной фазами в методе высокоэффективной жидкостной хроматографии?
7. Что представляет собой хроматограмма в методе ВЭЖХ?
8. Что называется временем удерживания компонента в методе ВЭЖХ?
9. Количественный анализ лекарственных средств, на основе каких данных хроматограммы проводится расчет содержания лекарственных средств в методе ВЭЖХ?
10. В чем принципиальные отличия метода ГЖХ от метода ВЭЖХ?
11. В чем заключаются особенности ввода анализируемых проб лекарственных средств в методе ГЖХ?

### **Учебная литература для обучающихся по дисциплине**

Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 4 томах [Электронный ресурс]. – 14-е изд, - Москва, 2018. – Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdfniya> – Загл. с экрана.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 3 томах [Электронный ресурс]. – 13-е изд, - Москва, 2015. – Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-online-gf-13-online/> – Загл. с экрана.
3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.
4. Физико-химические методы анализа. Часть 1: Спектральные методы анализа: учеб. пособие / Л. М. Коркодинова [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2009. – 92 с.

Дополнительная литература.

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие: в 2 ч. / В. Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва: МЕДпресс-информ, 2007. – 624 с.

2. Регистр лекарственных средств России. РЛС Энциклопедия лекарств. Вып. 26 / гл. ред. Г. Л. Вышковский. – Москва: ВЕДАНТА, 2012. - 1384 с.
3. Ситуационные задачи по фармацевтической химии / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь, 2011. – 105 с.
4. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. – Москва: МЕД пресс-информ., 2016. – 444 с.: ил.
5. Свидетельство о регистрации электронного ресурса «Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам» / О.Е. Саттарова, К.В. Андрюков [и др.]. - № 19899; заявл.27.01.14. – 69 с.