

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 18.11.2022 12:10:48  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475607807a66

**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.ДВ.03.02 Фальсифицированные лекарственные средства и методы анализа для их выявления  
(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.03.02 ФЛС и МА  
(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. Проблема фальсификации ЛС и пути её решения.
2. Методы экспресс-анализа для выявления фальсифицированных ЛС, рекомендуемые ВОЗ.
3. Методы экспресс-анализа для выявления фальсифицированных ЛС, рекомендуемые ВОЗ (продолжение темы).
4. Элементный анализ для подтверждения структуры ЛС.
5. Спектрофотометрии в УФ - области спектра в анализе ЛС.
6. Выявление фальсификатов ЛС с использованием современных аналитических методов.

### ***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, 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 2.2. «Анализ лекарственных средств по ФГ».

1. Какие реакции можно провести для ЛС, содержащих спиртовый и фенольный гидроксилы?
2. Какая общая реакция есть для амидной и сложноэфирной группы?
3. Какие реакции можно провести для ЛС, содержащих карбоксильную и кетоную группы?
4. Какая общая реакция есть для первичной ароматической аминогруппы и ароматической нитро группы (после восстановления)?
5. Какие реакции можно провести для ЛС, содержащих третичный атом азота?

Вопросы для самопроверки по теме 2.3. «Анализ субстанций с целью выявления фальсификатов».

1. Что такое фальсифицированное лекарственное средство?

2. Какие испытания можно провести для выявления фальсифицированных лекарственных средств согласно НД?
3. Какие физические способы установления подлинности используются для выявления фальсификатов?
4. Какие химические способы установления подлинности используются для выявления фальсификатов?
5. Какие физико-химические методы используют для выявления фальсификатов?

Вопросы для самопроверки по теме 2.3. «Анализ субстанций с целью выявления фальсификатов» (продолжение).

1. Что такое фальсифицированное лекарственное средство?
2. Какие испытания можно провести для выявления фальсифицированных лекарственных средств согласно НД?
3. Какие физические способы установления подлинности используются для выявления фальсификатов?
4. Какие химические способы установления подлинности используются для выявления фальсификатов?
5. Какие физико-химические методы используют для выявления фальсификатов?

Вопросы для самопроверки по теме 3.1. «Элементный анализ для подтверждения структуры лекарственных средств».

1. Что такое элементный анализ? В чем он заключается?
2. Какие типы химических реакций вы знаете?
3. Для каких ЛС можно провести реакции гидролиза?
4. Для каких ЛС можно провести реакции конденсации?
5. Для каких ЛС можно провести реакции комплексообразования?

Вопросы для самопроверки по теме 3.4. «Использование ИК-спектроскопии для подтверждения структуры ЛС».

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 3.5. «Метод ЯМР-спектроскопии в анализе ЛС».

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

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Арзамасцев А.П., Яскина Д.С. Ультрафиолетовые и инфракрасные спектры лекарственных веществ: Вып. 1. Стероиды / М. : Медицина, 1975. – 151 с.
2. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия / 4-е изд., перераб. и доп. – М., «МЕДпрессинформ», 2008. – 613 с.

3. Государственная фармакопея СССР / М-во здравоохранения СССР. – 10-е изд. – М. : Медицина, 1968. – 1079 с.
4. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1 : Общие методы анализа / М-во здравоохранения. – 11-е изд., доп. – М. : Медицина, 1987. – 336 с. : ил.
5. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2 : Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / М-во здравоохранения. – 11-е изд., доп. – М. : Медицина, 1989. – 400 с. : ил.
6. Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч. 1 / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. – 12-е изд. – М. : Науч. центр экспертизы средств мед. применения, 2007. – 696 с.
7. Дероум Э. Современные методы ЯМР для химических исследований / Перевод с английского Ю.М. Демина и В.А. Черткова под ред. Ю.А. Устынюка. – М. : «Мир», 1992. – 403 с.
8. Казицына Л.А., Куплетская Н.Б. Применение УФ-, ИК-, ЯМР- и масс-спектропии в органической химии. – М., Изд-во Моск. ун-та, 1979. – 240 с.
9. Миронов В.А., Янковский С.А. Спектроскопия в органической химии. Сборник задач: учеб. пособие для вузов. – М.: «Химия», 1985. – 232 с.
10. Практическое руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии для студентов III курса / Т.И. Ярыгина, О.Л. Визгунова, В.А. Дубовик и др. / под ред. Л.М. Коркодиновой. – Пермь, 2013. – 102 с.
11. Практическое руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии для студентов IV курса / Л.М. Коркодинова, Г.Г. Перевозчикова, О.Е. Саттарова и др. / под ред. Л.М. Коркодиновой. – Пермь, 2013. – 107 с.
12. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др. / под. ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – М., Медицина, 2001. – 384 с. : ил.1.
13. Фармацевтическая химия: учеб. пособие для ВУЗов / под. ред. А.П. Арзамасцева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с.
14. Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. акад. РАМН, проф. А.П. Арзамасцева. – Воронеж, 2007. – 426 с.
15. Фармацевтический анализ по функциональным группам и общие титриметрические методы анализа: учеб.-метод. пособие для студентов очного факультета / Л.М. Коркодинова, Т.И. Ярыгина, Г.Г. Перевозчикова и др. – Пермь, 2013. - 96 с.
16. Физико-химические методы анализа / Л.М. Коркодинова, Т.А. Силина, Ю.С. Токсарова и др. / под ред. Л.М. Коркодиновой. – Пермь, 2009. – 92 с.
17. Цикл лекций по фармацевтической химии для студентов 3 курса очного факультета. Ч.1: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова, Т.И. Ярыгина, О.Л. Визгунова и др. – Пермь, 2013. - 80 с.
18. Цикл лекций по фармацевтической химии для студентов 3 курса очного факультета. Ч. 2: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова, О.В. Бобровская, Р.В. Кириллова и др. – Пермь, 2012. - 188 с.
19. Цикл лекций по фармацевтической химии для студентов 4 курса очного факультета. Ч. 1: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова, О.В. Бобровская, В.А. Дубовик и др. – Пермь, 2013. - 160 с.
20. Цикл лекций по фармацевтической химии для студентов 4 курса очного факультета. Ч. 2: учеб. пособие / Л.М. Коркодинова, Т.И. Ярыгина, О.Л. Визгунова и др. – Пермь, 2013. - 84 с.
21. Шатц В.Д., Сахартова О.В. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы теории. Методология. Применение в лекарственной химии. – Рига: Знание. – 1988. – 390 с.
22. Шталь Э. Хроматография в тонких слоях / Пер. с англ. – М. : Мир, 1965. – 468 с.