

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 16:16:31
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 « 22 » июня 2018 г.

№ 17

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДВ.5.1 Основы контроля качества химико-фармацевтических

препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль программы: Фармацевтическая биотехнология

Год набора: 2019

Пермь, 2018 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. Стандарты качества лекарственных и косметических средств.
3. Методы определения подлинности лекарственных средств неорганической природы.
4. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Типы химических реакций, используемых в фармацевтическом анализе.
5. Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Типы химических реакций, используемых в фармацевтическом анализе (продолжение).
6. Элементный анализ.
7. Методы испытаний лекарственных средств на чистоту.
8. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных и косметических средств. Титрованные растворы.
9. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования.
10. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования.
11. Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления-восстановления. Методы, используемые для определения лекарственных средств органической природы, основанные на свойствах функциональных групп.
12. Спектроскопия в УФ- и видимой области спектра.
13. Спектроскопия в ИК- области спектра.
14. Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных и косметических средств.
15. Хроматографические методы анализа.
16. Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения.
17. Методы контроля качества и стандартизация таблетированных лекарственных средств.
18. Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм.

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 1.3. «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 1.4. «Методы определения подлинности лекарственных средств органической природы. Типы химических реакций, используемых в фармацевтическом анализе».

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 1.6. «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 1.7. «Титриметрические методы количественной оценки лекарственных и косметических средств. Титрованные растворы».

1. Что такое титрованный раствор? Какие бывают титрованные растворы?

2. Что такое установочное вещество и для каких целей применяется?
3. Что такое первичные титрованные растворы? Особенность приготовления.
4. Что такое вторичные титрованные растворы? Особенность приготовления.
5. Способы установки поправочного коэффициента по ГФ XIV.

Вопросы для самопроверки по теме 1.8. «Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы кислотно-основного титрования».

1. Дайте определение ацидиметрии. Варианты метода.
2. Дайте определение алкалометрии. Варианты метода.
3. Дайте определение методу кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя. Для каких ЛС используется данный метод?
4. Дайте определение методу кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя. Для каких ЛС используется данный метод?
5. Нитритометрический метод. Варианты метода.

Вопросы для самопроверки по теме 1.9. «Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы осаждения и комплексообразования».

1. Дайте определение аргентометрии. Варианты метода.
2. Дайте определение комплексонометрии. Варианты метода.
3. Для каких ЛС используется метод аргентометрии?
4. Для каких ЛС используется метод комплексонометрии?
5. Меркуриметрия. Ограничения метода.

Вопросы для самопроверки по теме 1.10. «Титриметрические методы количественной оценки лекарственных средств: методы окисления-восстановления. Методы, используемые для определения лекарственных средств органической природы, основанные на свойствах функциональных групп».

1. Дайте определение йодометрии. Варианты метода.
2. Дайте определение перманганатометрии. Варианты метода.
3. Для каких ЛС используется метод цериметрии?
4. Для каких ЛС используется метод йодатометрии?
5. Нитритометрический метод. Варианты метода.

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

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

Вопросы для самопроверки по теме 2.2. «Спектроскопия 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 2.3. «Рефрактометрия и поляриметрия в анализе лекарственных и косметических средств».

1. Теоретические основы рефрактометрического метода, его применение в анализе ЛС.
2. Поляриметрический метод анализа, его теоретические основы и аспекты практического применения.
3. Что такое показатель преломления и какой он бывает? От каких факторов зависит?
4. Дайте определение понятиям: оптически активное вещество, хиральный центр, удельное вращение.
5. Достоинства и недостатки методов.

Вопросы для самопроверки по теме 2.4. «Хроматографические методы анализа».

1. Теоретические основы хроматографического метода, его применение в анализе ЛС.
2. Тонкослойная хроматография, его теоретические основы и аспекты практического применения.
3. Высокоэффективная жидкостная хроматография, его теоретические основы и аспекты практического применения.
4. Газожидкостная хроматография, его теоретические основы и аспекты практического применения.
5. Достоинства и недостатки методов.

Вопросы для самопроверки по теме 3.1. «Фармацевтический анализ субстанций».

1. Как провести определение описания по ГФ?
2. Как провести определение растворимости по ГФ?
3. Как провести определение общей допустимой примеси по ГФ?
4. Как провести определение прозрачности по ГФ?
5. Как провести определение цветности по ГФ?

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

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

Вопросы для самопроверки по теме 3.3. «Методы контроля качества и стандартизация лекарственных средств для парентерального применения».

1. Для чего добавляют калия бромид при нитритометрическом определении сульфацила-натрия?
2. Формулы расчёта содержания лекарственных средств в глазных каплях.
3. Как проводится контрольный опыт при нитритометрическом определении сульфацила-натрия?
4. Для чего добавляется калия ферроцианид при количественном определении борной кислоты?
5. Показатели качества глазных капель.

Вопросы для самопроверки по теме 3.4. «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 расчёт 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?

Вопросы для самопроверки по теме 3.5. «Методы контроля качества и стандартизация мягких лекарственных форм».

1. Определение термина «мазь».
2. Классификация мазей в зависимости от типа основы.
3. Фармакопейные показатели качества мазей.
4. Особенности проведения качественного и количественного анализа мазей.
5. Проведение испытаний мазей по разделам ФС: «Описание», «Размер частиц», «рН».

Вопросы для самопроверки по теме 3.6. «Контроль качества косметических средств».

1. Как проводится определение показателя преломления жидкостей?
2. Что называют кислотным числом?
3. Как проводится определение плотности жидкости с помощью пикнометра?
4. Что такое число омыления?
5. Что такое йодное число?

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 4 томах [Электронный ресурс]. – 14-е изд, - Москва, 2018. – Режим доступа : <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya> – farmakoreya-14-izdfniya – Загл. с экрана.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 3 томах [Электронный ресурс]. – 13-е изд, - Москва, 2015. – Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya> – farmakoreya-xiii-online-gf-13-online/ – Загл. с экрана.
4. Регистр лекарственных средств России. РЛС Энциклопедия лекарств. Вып. 26 / гл. ред. Г. Л. Вышковский. – Москва: ВЕДАНТА, 2017. - 1384 с.
5. Ситуационные задачи по фармацевтической химии / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь, 2011. – 105 с.
6. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. – Москва: МЕД пресс-информ., 2016. – 444 с.: ил.
7. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. – Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с.
8. Физико-химические методы анализа. Часть 1: Спектральные методы анализа: учеб. пособие / Л. М. Коркодинова [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2009. – 92 с.
9. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы. учеб.-метод. пособие. / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2018. – 101 с.