

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Институт медицины и здоровьесбережения
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. директора института



Н. И. Воронин
«18» октября 2024 г.

Фонд оценочных средств

по компетенции ПК-4

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Формы обучения: очная

год набора: 2023

Тамбов, 2024

Автор

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Фонд оценочных средств по компетенции ПК-4 составлен в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219) и утвержден на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Фонд оценочных средств для компетенции ПК-4

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

ПК-4 осваивается в рамках следующих дисциплин:

Этап формирования	Дисциплины, на которых формируется компетенция	Курс 1		Курс 2		Курс 3		Курс 4		Курс 5	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Б1.О.17 Аналитическая химия			Экз.	Экз.						
2.	Б1.В.5 Фармакогнозия				Зач.	Экз.					
3.	Б1.В.ДВ.02.1 Структура и развитие мирового фармацевтического рынка						Зач.				
4.	Б1.В.ДВ.02.2 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств						Зач.				
5.	Б1.О.29 Фармацевтическая химия						Зач.	Экз.			
6.	Б1.О.32 Токсикологическая химия							Зач.	Экз.		
7.	Б1.О.35 Основы государственной регистрации лекарственных препаратов										Экз.

I. Описание показателей и критериев оценивания компетенции на различных этапах ее формирования

Этап формирования	Индикатор формирования компетенций	Рекомендуемые средства (методы) оценивания	Количественно-качественные параметры оценки сформированности компетенции		
			Оценка	Уровень сформированности	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
1.	Проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, используя законы, методы и приемы аналитической химии. Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Защита лабораторных работ, Коллоквиум, Решение задач, Экзамен	«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Отлично проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, используя законы, методы и приемы аналитической химии. Отлично стандартизует приготовленные титрованные растворы.
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Хорошо проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, используя законы, методы и приемы аналитической химии. Хорошо стандартизует приготовленные титрованные растворы.

			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	Удовлетворительно проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, используя законы, методы и приемы аналитической химии. Удовлетворительно стандартизует приготовленные титрованные растворы.
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, используя законы, методы и приемы аналитической химии. Не стандартизует приготовленные титрованные растворы.
2.1	Анализирует качество, эффективность и безопасность лекарственного растительного сырья	Защита лабораторных работ, Опрос, Решение задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Аргументированно анализирует качество, эффективность и безопасность лекарственного растительного сырья
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не может проанализировать качество, эффективность и безопасность лекарственного растительного сырья
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен.
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен.
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	По данному индикатору экзамен не предусмотрен.
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору экзамен не предусмотрен.
2.2	Анализирует качество, эффективность и безопасность лекарственных средств из лекарственного растительного сырья	Защита лабораторных работ, Опрос, Решение задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен.
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен.
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Отлично анализирует качество, эффективность и безопасность лекарственных средств из лекарственного растительного сырья
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Хорошо анализирует качество, эффективность и безопасность лекарственных средств из лекарственного растительного сырья
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	Проводит неполный анализ качества, эффективности и безопасности лекарственных средств из лекарственного растительного сырья

			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не анализирует качество, эффективность и безопасность лекарственных средств из лекарственного растительного сырья
3.	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинских, токсикологических исследований с учетом развития мирового фармацевтического рынка	Коллоквиум, Опрос, Реферат, Тестирование, Зачет	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Достаточно хорошо проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинских, токсикологических и исследований с учетом развития мирового фармацевтического рынка
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не может провести фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинских, токсикологических и исследований с учетом развития мирового фармацевтического рынка
4.	Осуществляет фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных средств; выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства; информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям	Опрос, Реферат, Тестирование, Зачет	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Демонстрирует умение осуществлять фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных средств, выявлять недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям.
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не может продемонстрировать умение осуществлять фармацевтический анализ фармацевтических субстанций и лекарственных средств, выявлять недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям.
5.1	Выполняет анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов неорганической	Лабораторная работа, Опрос, Решение задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Самостоятельно выполняет анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов неорганической природы и лекарственного растительного сырья для медицинского применения в соответствии со стандартами качества.

	природы и лекарственного растительного сырья для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества		«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не может самостоятельно выполнить анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов неорганической природы и лекарственного растительного сырья для медицинского применения в соответствии со стандартами качества.
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
5.2	Выполняет анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов органической природы для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества	Лабораторная работа, Опрос, Решение задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Отлично выполняет анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов органической природы для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Хорошо выполняет анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов органической природы для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	Удовлетворительно выполняет анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов органической природы для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не выполняет анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов органической природы для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества

6.	Проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья методами фармацевтического токсикологического анализа для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества	Защита лабораторной работы, Коллоквиум, Подготовка и защита презентации, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Демонстрирует знания, необходимые для мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья методами фармацевтического анализа для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не демонстрирует знания, необходимые для мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья методами фармацевтического токсикологического анализа для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Отлично проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья методами фармацевтического токсикологического анализа для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Хорошо проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья методами фармацевтического токсикологического анализа для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	Удовлетворительно проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья методами фармацевтического токсикологического анализа для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не проводит мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья методами фармацевтического токсикологического анализа для медицинского применения и производства в соответствии со стандартами качества

7.	Участвует в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов. Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям	Коллоквиум, Опрос, Тестирование, Экзамен	«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует отличную готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует хорошую готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует удовлетворительную готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не демонстрирует готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям

II. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

1. Этап

Тема 3. Инструментальные методы исследования в качественном анализе и их применение для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа «Качественный анализ аминокислот методом тонкослойной хроматографии (ТСХ)»

1. Каковы преимущества ТСХ?
2. Как идентифицировать пятна органических соединений в методе ТСХ?
3. Как определяют R_f в методе ТСХ?
4. От чего зависит величина R_f и какие условия нужно поддерживать постоянными при проведении эксперимента?
5. Каковы области применения, достоинства и недостатки тонкослойной хроматографии?

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тема 5. Титриметрический анализ при разработке, исследовании и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Применение титриметрии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа «Стандартизация раствора соляной кислоты»

1. Дайте определение нормальной концентрации раствора.
2. Дайте определение титра.
3. Что называют титром по определяемому веществу?
4. Что такое стандартные растворы?
5. Каковы требования, предъявляемые к исходным стандартным веществам для установки эквивалентной концентрации раствора?
6. Приведите пример применения кислотно-основного титрования в фармацевтическом анализе.

Лабораторная работа «Перманганатометрическое определение массовой доли перекиси водорода в растворе»

1. Какие могут быть ошибки в методе перманганатометрического титрования?
2. В чем суть метода перманганатометрии?
3. Почему для приготовления титрованного раствора перманганата калия берут его навеску большей массы?
4. Приведите пример применения окислительно-восстановительного титрования в фармацевтическом анализе.

Лабораторная работа «Определение массовой доли хлорида натрия в растворе по методу Фольгарда»

1. Как определяется конец осадительного титрования методом Мора?
2. Как определяется конец осадительного титрования методом Фаянса?
3. Как определяется конец осадительного титрования методом Фольгарда?
4. Как определить погрешность титрования по методу Фольгарда?
5. Погрешность титрования по методу Фольгарда?
6. Приведите пример применения осадительного титрования в фармацевтическом анализе.

Лабораторная работа «Комплексонометрическое определения концентрации хлорида кальция в растворе для инъекций»

1. Приведите формулу комплексного соединения Ca^{2+} с Трилоном Б.
2. Назовите стандартные вещества, используемые для установления концентрации ЭДТА.
3. Приведите примеры применения комплексонометрического титрования в фармацевтическом анализе.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тема 6. Физико-химические методы исследования для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов и их применение при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа «Определение массы перманганата калия в анализируемом растворе методом добавок»

1. На чем основано определение концентрации вещества по методу добавок?
2. Как рассчитывают концентрацию добавки?
3. Какие методы различают по характеру взаимодействия анализируемой системы с лучистой энергией и способу ее измерения? Приведите примеры методов.

Лабораторная работа «Амперометрическое титрование ионов цинка Zn^{2+} раствором гексацианоферрата (II) калия»

1. Порядок работы на установке для амперометрического титрования, ее основные узлы, их назначение.
2. Какие электроды могут служить индикаторными в амперометрическом титровании?
3. Какой электрод выполняет роль индикаторного в Вашей ячейке?
4. Какой электрод выполняет роль электрода сравнения?
5. Какой электролит является фоновым?
6. Каким требованиям должны удовлетворять процессы, используемые в амперометрическом титровании?

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Экзамен

Вопросы

3 семестр

- 1 Применение методов аналитической химии в фармации.
- 2 Классификация методов качественного химического анализа.
- 3 Аналитические признаки веществ и аналитические реакции.
- 4 Типы аналитических реакций и реагентов.
- 5 Характеристика чувствительности аналитических реакций (предельное разбавление, предельная концентрация, минимальный объем предельно разбавленного раствора, предел обнаружения, показатель чувствительности).
- 6 Особенности систематического и дробного анализа.
- 7 Преимущества и недостатки сульфидной, кислотнo-основной и аммиачно-фосфатной систем анализа катионов.
- 8 Основные положения теории электролитической диссоциации; ее значение и применение в качественном анализе.
- 9 Применение закона действующих масс в аналитической химии.
- 10 Идеальные и реальные растворы, уравнения, их описывающие.
- 11 Общая концентрация и активности ионов в растворе.
- 12 Ионная сила (ионная крепость) раствора.

- 13 Влияние ионной силы раствора на коэффициенты активности ионов.
- 14 Применение закона действующих масс в аналитической химии.
- 15 Химическое равновесие. Константа химического равновесия (истинная термодинамическая, концентрационная).
- 16 Условная константа химического равновесия.
- 17 Применение методов качественного анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
- 18 Способы выражения концентрации растворов: молярная концентрация, молярная концентрация эквивалента, титр, титриметрический фактор пересчёта (титр по определяемому веществу), поправочный коэффициент. Примеры расчёта.
- 19 Понятие о протолитической теории кислот и оснований. Протолитические равновесия в воде.
- 20 Характеристика силы слабых кислот и оснований. Константы кислотности, основности и их показатели.
- 21 pH растворов слабых кислот и слабых оснований.
- 22 Гидролиз. Константа и степень гидролиза.
- 23 Вычисление значений pH растворов солей, подвергающихся гидролизу (гидролиз аниона слабой кислоты, гидролиз катиона слабого основания, гидролиз соли, содержащей катион слабого основания и анион слабой кислоты).
- 24 Буферные системы (растворы). Значение pH буферных растворов: буферные системы, содержащие слабую кислоту и ее соль, слабое основание и ее соль.
- 25 Буферная ёмкость. Использование буферных систем в химическом и физико-химическом анализе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
- 26 Окислительно – восстановительные потенциалы редокс - пар (редокс- потенциалы, электродные окислительно – восстановительные потенциалы). Потенциал реакции (электродвижущая сила реакции).
- 27 Направление протекания окислительно – восстановительной реакции.
- 28 Влияние различных факторов на значения окислительно – восстановительных потенциалов.
- 29 Глубина протекания окислительно – восстановительных реакций.
- 30 Использование окислительно –восстановительных реакций в химическом и физико-химическом анализе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
- 31 Равновесия в растворах комплексных соединений. Константы устойчивости и нестойкости.
- 32 Типы комплексных соединений, применяемых в качественном анализе.
- 33 Область применения органических реагентов в качественном химическом анализе.
- 34 Реакции, основанные на образовании комплексных соединений металлов.
- 35 Важнейшие органические реагенты, применяемые в качественном анализе.
- 36 Методы концентрирования и разделения веществ в аналитической химии.
- 37 Принцип метода жидкостной экстракции.
- 38 Некоторые основные понятия жидкостной экстракции: экстрагент, экстракционный реагент, экстракт, реэкстракция, реэкстрагент, реэкстракт.
- 39 Экстракционное равновесие. Закон распределения Нернста - Шилова. Константа распределения. Коэффициент распределения. Степень извлечения. Фактор разделения двух веществ. Условия разделения двух веществ.
- 40 Применение экстракции в аналитической химии.
- 41 Использование процессов экстракции в фармацевтическом анализе.
- 42 Тонкослойная хроматография (ТСХ) в качественном анализе.
- 43 Хроматограмма в ТСХ и ее параметры.
- 44 Применение инструментальных методов исследования в качественном анализе при разработке, исследовании и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.

4 семестр

1. Классификация методов количественного анализа.
2. Требования, предъявляемые к реакциям в количественном анализе.
3. Значение количественного анализа в фармации.
4. Источники систематических ошибок.
5. Оценка правильности результатов количественного анализа.
6. Случайные ошибки.
7. Случайная величина, варианта, генеральная совокупность, выборка (выборочная совокупность), распределение Стьюдента.
8. Статистическая обработка и представление результатов количественного анализа.
9. Оптимальный объем выборки, среднее значение определяемой величины (среднее), отклонение, дисперсия, дисперсия среднего, стандартное отклонение (среднее квадратичное отклонение), стандартное отклонение среднего, относительное стандартное отклонение.
10. Доверительный интервал (доверительный интервал среднего), полуширина доверительного интервала, доверительная вероятность.
11. Коэффициент нормированных отклонений (коэффициент Стьюдента), относительная (процентная) ошибка среднего результата.
12. Исключение грубых промахов.
13. Представление результатов количественного анализа.
14. Классификация методов гравиметрического анализа.
15. Метод осаждения.
16. Этапы гравиметрического определения.
17. Требования, предъявляемые к осаждаемой и гравиметрической (весовой) форме.
18. Требования, предъявляемые к осадителю, промывной жидкости.
19. Природа образования осадков.
20. Условия образования кристаллических и аморфных осадков.
21. Титриметрический анализ. Основные понятия. Требования к реакциям, применяемым в титриметрическом анализе.
22. Классификация методов титриметрического анализа. Способы титрования.
23. Метод кислотно-основного титрования. Сущность метода.
24. Ионная, хромофорная и ионно-хромофорная теории индикаторов.
25. Индикаторы кислотно-основного титрования.
26. Ошибки кислотно-основного титрования.
27. Расчет кривых кислотно-основного титрования.
28. Применение титриметрического анализа при разработке, исследовании и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
29. Методы окислительно-восстановительного титрования. Сущность, классификация методов. Применение методов окислительно-восстановительного титрования при разработке, исследовании и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
30. Требования к реакциям и условия проведения окислительно-восстановительного титрования.
31. Способы окислительно-восстановительного титрования.
32. Индикаторы метода окислительно-восстановительного титрования.
33. Расчет кривых окислительно-восстановительного титрования.
34. Перманганатометрия: сущность метода, титрант, условия проведения титрования, определение окислителей и восстановителей, достоинства и недостатки метода, примеры определений.
35. Йодометрия: сущность метода, титрант, индикаторы, условия проведения йодиметрических определений, примеры определений.
36. Броматометрия: сущность и условия проведения, титрант, индикаторы метода, примеры определений.

37. Дихроматометрия: сущность метода, титрант, индикаторы метода, определение окислителей и восстановителей, достоинства и недостатки метода.
38. Методы осадительного титрования. Сущность. Требования к реакциям, применяемым в методе. Классификация методов.
39. Применение осадительного титрования при разработке, исследовании и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
40. Кривые осадительного титрования.
41. Аргентометрия: сущность и разновидности метода, титрант, условия титрования, примеры определений, достоинства и недостатки метода.
42. Индикаторы метода осадительного титрования: осадительные, металлохромные, адсорбционные. Механизм действия адсорбционных индикаторов, условия их применения.
43. Тиоцианометрическое титрование: сущность метода, титрант, индикаторы метода, примеры определений, достоинства и недостатки.
44. Меркурометрическое титрование: сущность метода, титрант, индикаторы метода, примеры определений, достоинства и недостатки.
45. Гексацианоферратометрическое титрование: сущность метода, титрант, индикаторы метода, примеры определений.
46. Хлорйодиметрическое титрование. Сущность метода. Титрант, его приготовление, стандартизация. Условия проведения титрования. Применение хлорйодиметрии.
47. Йодатометрическое титрование. Сущность метода. метода, его приготовление, стандартизация. Определение конечной точки титрования. Применение йодатометрии.
48. Нитритометрическое титрование. Сущность метода. Титрант метода, его приготовление, стандартизация. Индикаторы метода (внешние, внутренние). Применение нитритометрии.
49. Цериметрическое титрование. Сущность метода. Титрант метода, его приготовление, стандартизация. Применение цериметрии.
50. Дихроматометрическое титрование. Сущность метода. Титрант, его приготовление. Определение конечной точки титрования. Применение дихроматометрии.
51. Методы комплексиметрического титрования. Требования к реакциям, применяемым в методе. Классификация методов.
52. Комплексонометрия. Комплексоны. Равновесия в водных растворах ЭДТА. Состав и устойчивость комплексонов металлов.
53. Кривые комплексонометрического титрования.
54. Индикаторы методов комплексиметрического титрования. Принцип действия металлохромных индикаторов, требования к ним, интервал перехода окраски индикатора. Примеры металлохромных индикаторов, их выбор.
55. Способы комплексонометрического титрования. Ошибки метода. Достоинства метода.
56. Применение комплексонометрического титрования в разработке, исследовании и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
57. Основные законы светопоглощения.
58. Оптическая плотность (экстинкция), пропускание, связь между ними. Коэффициент поглощения и коэффициент погашения.
59. Колориметрия, фотоколориметрия, их применение (методы стандартных серий, уравнивания окрасок, разбавления).
60. Спектрофотометрия. Сущность метода, используемые приборы, достоинства и недостатки метода. Условия фотометрического определения.
61. Фотометрия. Основной закон светопоглощения Бугера-Ламберта-Бера.
62. Фотометрическое титрование, виды кривых титрования.
63. Спектрофотометрия. Сущность метода, примеры определений. Погрешности спектрофотометрического анализа.
64. Экстракционно-фотометрический анализ. Фотометрические реакции в экстракционно-фотометрическом анализе.

65. Люминесцентный анализ. Сущность метода. Классификация различных видов люминесценции.
66. Флуоресцентный анализ: природа флуоресценции; основные характеристики и закономерности люминесценции.
67. Количественный флуоресцентный анализ: принцип, условия проведения анализа, способы определения концентрации вещества, применение.
68. Экстракционно-флуоресцентный анализ. Титрование с помощью флуоресцентных индикаторов.
69. Ионообменная хроматография. Сущность метода; иониты. Ионообменное равновесие. Методы ионообменной хроматографии. Применение ионообменной хроматографии в анализе.
70. Газовая хроматография, газо-жидкостная хроматография. Сущность метода. Понятие о теории метода (параметры удерживания; параметры разделения; эффективность колонки; влияние температуры на разделение).
71. Газо-жидкостная хроматография. Принципиальная схема газового хроматографа. Расчет концентрации по показаниям регистратора.
72. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сущность метода. Принципиальная схема жидкостного хроматографа.
73. Потенциометрический анализ: принцип метода определение концентрации вещества в прямой потенциометрии. Ионоселективные электроды.
74. Потенциометрическое титрование: принцип; кривые титрования, применение потенциометрического титрования.
75. Кондуктометрический анализ (кондуктометрия). Принцип метода, основные понятия.
76. Прямая кондуктометрия (определение концентрации расчетным методом и методом калибровочного графика).
77. Кондуктометрическое титрование. Сущность метода. Кривые титрования. Применение кондуктометрического титрования.
78. Полярографический анализ. Сущность метода. Полярограммы, их основные характеристики.
79. Амперометрическое титрование. Сущность метода. Кривые титрования. Условия проведения титрования.
80. Кулонометрический анализ. Сущность метода. Условия кулонометрических определений. Прямая кулонометрия.
81. Кулонометрическое титрование. Сущность метода. Условия проведения титрования. Применение кулонометрического титрования.
82. Примеры применения физико-химических методов исследования для разработки, исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
83. Применение методов гравиметрического анализа при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
84. Применение титриметрического анализа при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
85. Применение перманганатометрии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
86. Применение йодометрии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
87. Применение броматометрии и дихроматометрии (окислительное – восстановительное титрование) при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
88. Применение осадительного титрования при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
89. Применение комплексонометрического титрования при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
90. Применение спектрофотометрии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
91. Применение люминесцентного анализа при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

92. Применение методов количественной хроматографии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
93. Применение потенциометрического титрования при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
94. Применение кондуктометрии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
95. Применение полярографии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
96. Применение амперометрического титрования при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
97. Применение кулонометрии при мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены

2. Этап

Тема 1. Введение в фармакогнозию. Химический состав лекарственных растений.

Определение подлинности цельного ЛРС различных морфологических групп. Сырьевая база лекарственных растений. Основы заготовительного процесса. Рациональное использование лекарственного растительного сырья

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 1. «Макро - и микроскопический анализ ЛРС (лекарственного растительного сырья)». Провести макро- и микроскопический анализ морфологической группы ЛРС «Листья». Провести макро- и микроскопический анализ морфологической группы ЛРС «Цветы». Провести макро- и микроскопический анализ морфологической группы ЛРС «Плоды». Опишите ЛРС на основании сравнения с описанием в НД и сформулируйте заключение о его подлинности.

Контрольные вопросы:

1. Как проводится макроскопический анализ листьев?
2. Как проводится микроскопический анализ листьев?
3. Как проводится макроскопический анализ цветков?
4. Как проводится микроскопический анализ цветков?
5. Как проводится макроскопический анализ плодов?
6. Как проводится микроскопический анализ плодов?

Лабораторная работа 2. «Макро - и микроскопический анализ ЛРС (лекарственного растительного сырья)». Провести макро- и микроскопический анализ морфологической группы ЛРС «Трава». Провести макро- и микроскопический анализ морфологических групп ЛРС "Почки", Семена". Провести макро- и микроскопический анализ морфологической группы ЛРС «Корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи». Опишите ЛРС на основании сравнения с описанием в НД и сформулируйте заключение о его подлинности.

Контрольные вопросы:

1. Как проводится макроскопический анализ почек?
2. Как проводится микроскопический анализ почек?
3. Как проводится макроскопический анализ травы?
4. Как проводится микроскопический анализ травы?

5. Как проводится макроскопический анализ семян?
6. Как проводится микроскопический анализ семян?
7. Как проводится анализ корней, корневищ, клубней?
8. Как проводится анализ корней лукович?
9. Опишите морфо-анатомический анализ корней, корневищ, клубней, лукович.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тема 2. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины, полисахариды, жирные масла

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 3. «Изучение лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды». Научиться определять подлинность лекарственного сырья, содержащего полисахариды; познакомиться с особенностями заготовки, первичной обработки, сушки, хранения, фармакологическим действием и медицинским применением лекарственного растительного сырья.

Контрольные вопросы:

1. Какие виды алтея, подорожника, ламинарии разрешены к использованию в медицине.
2. Охарактеризуйте состояние сырьевой базы и заготовки сырья алтея, подорожника большого, льна, липы, мать-и мачехи, ламинарии.
3. Охарактеризуйте особенности сушки и хранения сырья алтея, подорожника большого, льна, липы, мать-и мачехи, ламинарии.
4. Назовите возможные примеси к алтею лекарственному, подорожнику большому, мать-и-мачехе.
5. Приведите основные морфологические признаки корней алтея, листьев подорожника большого, семян льна, цветков липы, листьев мать-и-мачехи, слоевищ ламинарии.
6. Приведите основные анатомические признаки семян льна, корней алтея, листьев подорожника большого, листьев мать-и-мачехи
7. Почему слизи из семян льна можно получать как холодным, так и горячим способом, а из корней алтея – только горячим?
8. В чем состоит суть реакции двойного окрашивания корня алтея.
9. Перечислите фармакологическое действие лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды.
10. Назовите препараты на основе полисахаридов, которые обладают отхаркивающим действием.
11. Назовите препараты на основе полисахаридов, которые обладают слабительным действием.
12. Назовите препараты на основе полисахаридов, которые обладают противоязвенным действием.

Лабораторная работа 4. «Изучение лекарственных растений, содержащих жирные масла». Овладеть методикой проведения анализа качества жирных масел, на образце жирного масла провести определение его качества, познакомиться с лекарственными растениями и лекарственным растительным сырьем, содержащими жирные масла.

Контрольные вопросы:

1. Дайте Определение понятию жиры, приведите общую формулу и классификацию жиров и жирных масел.
2. Охарактеризуйте химический состав касторового, льняного, персикового масел и укажите их применение.
3. Приведите примеры жиров животного происхождения, которые используются в медицинской практике.

Лабораторная работа 5. «Изучение лекарственного растительного сырья, содержащего витамины». Научиться определять подлинность и доброкачественность лекарственного сырья, содержащего витамины; познакомиться с особенностями заготовки, первичной обработки, сушки, хранения, фармакологическим действием и медицинским применением.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятия «витамины» как группы биологически активных веществ.
2. Расскажите о классификациях витаминов. Приведите химическую классификацию витаминов.
3. Приведите примеры высоковитаминных и низковитаминных видов шиповника. Какие препараты из них готовят?
4. Обоснуйте условия сбора плодов шиповника и их влияние на качество сырья. В чем заключается правила сушки и хранения сырья, содержащего витамин С? От каких БАВ зависят вкус и цвет плодов шиповника?
5. Дайте характеристику внешних признаков цветков ноготков, плодов рябины и облепихи. Чем обусловлена окраска выше перечисленного сырья? Какие еще БАВ присутствуют в этом сырье?
6. Назовите морфологические диагностические признаки листьев крапивы двудомной, травы пастушьей сумки, столбиков с рыльцами кукурузы, коры калины.
7. Перечислите примеси к крапиве двудомной и пастушьей сумке.
8. Назовите анатомические признаки листьев крапивы двудомной, плодов облепихи, листьев пастушьей сумки.
9. Перечислите медицинское применение и препараты, лекарственного растительного сырья, содержащего витамины.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Решение задач

Задача №1

В аптеку обратился посетитель с просьбой дать консультацию по заготовке и применению листьев крапивы. В чем должна была заключаться подобная консультация?

Задача №2

В аптеке имеются лекарственные препараты, получаемые из различных видов шиповника.

Назовите эти лекарственные препараты

Укажите применение лекарственных препаратов

Можно ли самостоятельно заготовить лекарственное растительное сырьё шиповника и как это правильно сделать

Задача №3

К фармацевту аптеки обратился посетитель – в целях профилактики авитаминоза он применяет «Центрум». Какое лекарственное растительное сырьё можно использовать для профилактики гиповитаминоза витамина С.

Правильные ответы:

Задача №1 Эталон ответа:

Листья крапивы собирают в период цветения, соблюдая общие правила сбора. Обрывают средние листья на стебле. Можно скашивать траву, а затем обрывать листья. Нельзя вытаптывать заросли. Сушить листья под навесом или на чердаках, раскладывая тонким слоем, конец высушивания определяют, перетирая листья между пальцами. Из листьев крапивы в домашних условиях готовят настой, применяют как кровоостанавливающее и поливитаминное средство.

Задача №2 Эталон ответа: Препараты плодов шиповника:

настой плодов шиповника из 10,0 – 200,0, витаминные сборы, сироп шиповника, масло шиповника.

Применяют препараты шиповника при заболеваниях печени, почек, мочевого пузыря, отёках при сердечной недостаточности, как растительный витаминный комплекс противовоспалительного, желчегонного, диуретического действия; как средство для профилактики и лечения дефицита витамина С, для стимуляции сопротивляемости организма к вредным воздействиям внешней среды, инфекциям; как антисклеротическое средство.

Плоды шиповника можно заготовить самостоятельно в период полного созревания плодов, когда они приобретают оранжево-красный или ярко-красный цвет и остаются при этом твёрдыми. Перед сушкой плоды сортируют, удаляя плодоножки.

Задача №3 Эталон ответа: Для профилактики гиповитаминоза витамина С можно порекомендовать плоды шиповника, плоды чёрной смородины, плоды рябины обыкновенной, витаминные сборы, содержащие перечисленное сырьё, сироп шиповника.

Тема 3. Лекарственные растения и сырьё, содержащие терпеноиды

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 6. «Изучение лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла». Научиться определять подлинность и доброкачественность лекарственного сырья, содержащего эфирные масла и горечи; познакомиться с особенностями заготовки, первичной обработки, сушки, хранения, фармакологическим действием и медицинским применением.

Контрольные вопросы:

1. Перечислите классы терпеноидов.
2. Напишите формулу ментола, линалоола, цинеола, пинена, борнеола, камфоры, борнеолизовалерианата.
3. Напишите латинские названия лекарственных растений, семейств, сырья кориандра посевного, Melissa лекарственной, мяты перечной, шалфея лекарственного, видов эвкалипта, валерианы лекарственной, тмина обыкновенного, можжевельника обыкновенного, сосны обыкновенной, лаванды лекарственной, пихты сибирской, ели европейской.
4. Перечислите морфологические признаки лекарственных растений кориандра посевного, мяты перечной, шалфея лекарственного, видов эвкалипта, валерианы лекарственной, тмина обыкновенного, можжевельника обыкновенного, сосны обыкновенной. Как проявляется гетерофилия у эвкалипта.
5. Какие виды рода мята при скрещивании образовали мяту перечную?
6. Укажите морфологические признаки, на основании которых мяту перечную и шалфей лекарственный относят к семейству *Lamiaceae*.
7. Укажите морфологические признаки, на основании которых кориандр посевной и тмин обыкновенный относят к семейству *Apiaceae*.
8. Дайте характеристику микроскопическим признакам лекарственного растительного сырья кориандра посевного, Melissa лекарственной, мяты перечной, шалфея лекарственного, видов эвкалипта, валерианы лекарственной.
9. Назовите химический состав ЛРС выше перечисленных растений.
10. Назовите фармакологическое действие и лекарственные препараты ЛРС, содержащего монотерпеноиды.
11. Напишите латинские названия лекарственных растений, семейств, сырья ромашки аптечной, ромашки душистой, девясила высокого, багульника болотного, березы повислой, хмеля обыкновенного, арники горной, имбиря лекарственного, куркумы.
12. Дайте характеристику внешним признакам лекарственного растительного сырья ромашки аптечной, ромашки душистой, девясила высокого, багульника болотного, березы повислой, хмеля обыкновенного.
13. Дайте сравнительную характеристику производящего растения и ЛРС ромашки лекарственной и ромашки душистой.
14. Перечислите возможные примеси к ЛРС ромашки аптечной, девясила высокого.

15. Дайте характеристику микроскопическим признакам лекарственного растительного сырья девясила высокого, имбиря.
16. Какие критерии характеризуют доброкачественность изучаемого ЛРС
17. Укажите сырьевую базу, правила заготовки, сушки и хранения ЛРС, содержащих терпеноиды.
18. Назовите химический состав ЛРС изучаемых растений.
19. Назовите фармакологическое действие и лекарственные препараты ЛРС, содержащего сесквитерпены соединения в составе эфирного масла.
20. Напишите латинские названия лекарственных растений, семейств, сырья аниса обыкновенного, фенхеля обыкновенного, тимьяна обыкновенного, тимьяна ползучего, душицы обыкновенной, коричника китайского, гвоздичного дерева, ириса, шафрана, тополя черного.
21. Дайте характеристику внешним признакам лекарственного растительного аниса обыкновенного, фенхеля обыкновенного, тимьяна обыкновенного, тимьяна ползучего, душицы обыкновенной.
22. Укажите морфологические признаки, на основании которых анис обыкновенный и фенхель обыкновенный относят к семейству *Apiaceae*.
23. Дайте сравнительную характеристику производящего растения и ЛРС тимьяна обыкновенного и тимьяна ползучего.
24. Дайте характеристику микроскопическим признакам лекарственного растительного сырья аниса обыкновенного, фенхеля обыкновенного, тимьяна ползучего.
25. Назовите фармакологическое действие и лекарственные препараты ЛРС, содержащего ароматические соединения в составе эфирного масла.
26. Напишите латинские названия лекарственных растений, семейств, сырья корневищ аира болотного, травы полыни, травы тысячелистника, корней одуванчика, травы золототысячника, листьев вахты трехлистной.
27. Перечислите морфологические признаки выше перечисленных растений лекарственных растений.
28. Дайте характеристику внешним признакам изученного лекарственного растительного сырья.
29. Укажите микроскопических признаки, на основании которых полынь горькую, тысячелистник обыкновенный относят к семейству *Asteraceae*.
30. Дайте характеристику микроскопическим признакам лекарственного растительного сырья аира болотного, полыни горькой, тысячелистника обыкновенного, одуванчика обыкновенного, вахты трехлистной.
31. Назовите фармакологическое действие и лекарственные препараты ЛРС, содержащего ароматические и чистые горечи.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тестирование

1. Почки сосны:
 - 1 сушат при температуре 35 – 40°C
 - 2 сушат при температуре 50 – 60°C
 - 3 сушат при температуре 80 – 90°C
 - 4 искусственно не высушивают
 - 5 используют в свежем виде
2. Содержание в лекарственном растительном сырье эфирного масла, которое при перегонке с водяным паром образует эмульсию, по фармакопее определяется:
 - 1 I методом
 - 2 только II методом
 - 3 и I, и II методами

- 4 III методом
- 5 и I и III методами
3. Траву тысячелистника по ГФ XI стандартизируют по содержанию:
 - 1 витамина К
 - 2 дубильных веществ
 - 3 экстрактивных веществ
 - 4 эфирного масла
 - 5 аскорбиновой кислоты
4. Для определения эфирного масла в растительном сырье ГФ XI издания использует метод:
 - 1 титрометрический
 - 2 экстракционный
 - 3 перегонки с водяным паром
 - 4 спектрофотометрический
 - 5 денситометрический
5. Тимол – основной компонент эфирного масла:
 - 1 шалфея лекарственного
 - 2 чабреца
 - 3 аира болотного
 - 4 полыни горькой
 - 5 эвкалипта

Правильные ответы:

1. 4 искусственно не высушивают
2. 4 III методом
3. 4 эфирного масла
4. 3 перегонки с водяным паром
5. 2 чабреца

Тема 4. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее гликозиды (простые фенолы, фенилпропаноиды, сердечные гликозиды, сапонины)

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 7. «Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды»
Научиться определять подлинность и доброкачественность лекарственного сырья, содержащего сердечные гликозиды: изучить макродиагностические признаки растительного сырья, описать внешние признаки ЛР, выполнить микроскопический анализ растительного сырья, указать фармакологическое действие и применение. Ознакомиться с особенностями заготовки ЛРС, содержащего сердечные гликозиды, а также изучить особенности использования сырья.

Контрольные вопросы:

1. Русские и латинские названия производящих растений, семейств и лекарственного растительного сырья.
2. Ботаническая характеристика производящих растений.
3. Макро и макродиагностические признаки лекарственного растительного сырья.
4. Химический состав лекарственных растений.
5. Особенности сбора и сушки лекарственных растений, охраняемые мероприятия при заготовке лекарственного растительного сырья.
6. Условия хранения лекарственного растительного сырья.
7. Фармакологическое действие и лекарственные препараты.

Лабораторная работа 8. «Лекарственное растительное сырье, содержащее сапонины». Изучить внешние признаки производящих растений, содержащих сапонины; изучить морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины; изучить химический состав лекарственного растительного сырья; познакомиться с фармакологическим действием и медицинским применением лекарственных растений; научиться определять подлинность предложенного для анализа лекарственного растительного сырья по макро и микроскопическим признакам. Ознакомиться с особенностями заготовки ЛРС, содержащего сапонины, а также изучить особенности использования сырья.

Контрольные вопросы:

1. Перечислите сырье, содержащее стероидные сапонины. Напишите латинские названия ЛРС, ЛР и семейства.
2. Перечислите сырье, содержащее тритерпеновые сапонины. Напишите латинские названия ЛРС, ЛР и семейства.
3. Назовите основные макроскопические признаки, позволяющие идентифицировать: корни женьшеня, корни солодки, листья ортосифона, корни аралии, семена каштана конского, корневища с корнями диоскореи ниппонской, корневища с корнями заманихи высокой, корневища с корнями синюхи голубой, травы астрагала шерстистоцветкового, травы якорцев стелющихся, травы хвоща полевого.
4. Назовите основные микроскопические признаки корней женьшеня, корней солодки, листьев ортосифона.
5. Назовите места произрастания женьшеня, почечного чая, солодки голой, синюхи голубой, заманихи высокой, аралии маньчжурской, хвоща полевого, астрагала шерстистоцветкового, каштана конского, диоскореи ниппонской, якорцев стелющихся.
6. Перечислите недопустимые примеси к хвощу полному и астрагалу шерстистоцветковому.
7. Охарактеризуйте правила заготовки, сушки и хранения, охранные мероприятия при заготовке лекарственного растительного сырья: женьшеня, почечного чая, солодки голой, синюхи голубой, заманихи высокой, аралии маньчжурской, хвоща полевого, астрагала шерстистоцветкового, каштана конского, диоскореи ниппонской, якорцев стелющихся.
8. Охарактеризуйте химический состав лекарственных растений, содержащих сапонины.
9. Назовите фармакологическое действие и лекарственные препараты ЛРС, содержащего сапонины.

Лабораторная работа 9. «Лекарственное растительное сырье, содержащее простые фенолы и лигнаны» Изучить внешние признаки производящих растений, изучить морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья, изучить химический состав лекарственного растительного сырья; познакомиться с фармакологическим действием и медицинским применением лекарственных растений; научиться определять подлинность предложенного для анализа лекарственного растительного сырья по макро и микроскопическим признакам, ознакомиться с особенностями заготовки ЛРС, изучить особенности использования сырья.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятиям «фенольные соединения», «лигнаны».
2. На какие группы подразделяются фенольные соединения?
3. Напишите формулы следующих соединений: оксибензол, гидрохинон, арбутин, пирокатехин, резорцин, флороглюцин, салициловая кислота, галловая кислота, тиразол, салидрозид.
4. Охарактеризуйте распространение простых фенолов, лигнанов в растительном мире.
5. Напишите латинские названия сырья, производящих растений, семейств толокнянки обыкновенной, брусники обыкновенной, родиолы розовой, лимонника китайского, элеутерококка колючего, подофилла щитовидного, расторопши пятнистой.
6. Укажите районы произрастания и места обитания выше перечисленных растений.
7. Укажите сырьевую базу, правила заготовки, сушки и хранения ЛРС выше перечисленных растений.
8. Перечислите морфологические признаки листьев толокнянки, листьев брусники, корневищ и корней родиолы, плодов и семян лимонника китайского, корневищ и корней элеутерококка, семян расторопши, корневищ с корнями подофилла.

9. Перечислите фармакологическое действие и медицинское применение лекарственного растительного сырья, содержащего простые фенолы и лигнаны.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тема 5. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие дубильные вещества, кумарины, хромоны, антрагликозиды

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 10. «Лекарственное растительное сырье, содержащее антраценпроизводные»
Изучить внешние признаки производящих растений, изучить морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья, изучить химический состав лекарственного растительного сырья; познакомиться с фармакологическим действием и медицинским применением лекарственных растений; научиться определять подлинность предложенного для анализа лекарственного растительного сырья по макро и микроскопическим признакам, ознакомиться с особенностями заготовки ЛРС, изучить особенности использования сырья.

Контрольные вопросы:

1. Перечислите сырье, содержащее антраценпроизводные. Напишите латинские названия ЛРС, ЛР и семейства.
2. Назовите основные макроскопические признаки, позволяющие идентифицировать: листья сенны, кору крушины, плоды жостера, корень ревеня, корень щавеля конского, листья алое, корневища и корни марены, траву зверобоя.
3. Назовите основные микроскопические признаки коры крушины, листьев сенны, корней марены, листьев зверобоя.
4. Назовите места распространения, обитания и заготовки крушины ольховидной, видов кассии, жостера слабительного, конского щавеля, ревеня, марены красильной, зверобоя продырявленного.
5. Охарактеризуйте правила заготовки, сушки и хранения, охранные мероприятия при заготовке лекарственного растительного сырья выше перечисленных растений.
6. Перечислите недопустимые примеси к крушине ольховидной, жостеру слабительному, зверобою продырявленному.
7. Охарактеризуйте химический состав лекарственных растений, содержащих антраценпроизводные.
8. Расскажите о консервации лекарственного растительного сырья по методу акад. В.П. Филатова.
9. Почему водное извлечение из растительного сырья сенны необходимо профильтровать после полного охлаждения? К чему может привести длительное применение препаратов из сенны.
10. Расскажите об особенностях использования свежесобранного сырья крушины ольховидной. С чем это связано? Напишите схему превращения франгуларозида в сырье.
11. Как отличить кору крушины, снятую с молодых и старых ветвей, по внешним признакам?
12. Какой качественной реакцией можно отличить кору крушины от примесей?
13. Расскажите об особенностях применения лекарственного растительного сырья ревеня и щавеля конского.
14. Назовите фармакологическое действие и лекарственные препараты ЛРС, содержащего антраценпроизводные.

Лабораторная работа 11. «Лекарственное растительное сырье, содержащее дубильные вещества»
Изучить внешние признаки производящих растений, изучить морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья, изучить химический состав лекарственного растительного сырья; познакомиться с фармакологическим действием и медицинским применением лекарственных растений; научиться определять подлинность предложенного для анализа лекарственного растительного сырья по макро и микроскопическим признакам, ознакомиться с особенностями заготовки ЛРС, изучить особенности использования сырья.

Контрольные вопросы:

1. Охарактеризуйте распространение дубильных веществ в растительном мире, укажите семейства, представители которых богаты танинами.
2. Укажите факторы, влияющие на накопление дубильных веществ в растениях.
3. Напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства дуба обыкновенного, горца змеинового, лапчатки прямостоячей, кровохлебки лекарственной, ольхи серой и клейкой, бадана толстолистного, черники обыкновенной, черемухи обыкновенной, скумпии кожевенной, сумаха дубильного, гамамелиса вергинского.
4. Укажите районы произрастания и места обитания выше перечисленных растений.
5. Укажите сырьевую базу, правила заготовки, сушки и хранения ЛРС выше перечисленных растений.
6. Перечислите морфологические признаки коры дуба, корневищ горца змеинового, корневищ лапчатки прямостоячей, соплодий ольхи, корневищ бадана, плодов черники, плодов черемухи, листьев скумпии, листьев сумаха, листьев гамамелиса.
7. Перечислите микродиагностические признаки коры дуба, корневищ горца змеинового.
8. По каким морфолого-анатомическим признакам можно отличить молодую и старую кору дуба?
9. Перечислите признаки, позволяющие отличить плоды черники, черемухи, крушины, смородины черной, бузины черной, жостера слабительного.
10. Перечислите фармакологическое действие и медицинское применение лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества.
11. Как применяется кора дуба? Какое побочное действие может возникнуть при приеме отвара коры дуба вовнутрь?

Лабораторная работа 12. «Лекарственное растительное сырье, содержащее кумарины и хромоны»
Изучить внешние признаки производящих растений, изучить морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья, изучить химический состав лекарственного растительного сырья; познакомиться с фармакологическим действием и медицинским применением лекарственных растений; научиться определять подлинность предложенного для анализа лекарственного растительного сырья по макро и микроскопическим признакам, ознакомиться с особенностями заготовки ЛРС, изучить особенности использования сырья.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определения понятиям «кумарины» и «хромоны».
2. Идентифицируйте по гербарному образцу лекарственные растения, содержащие кумарины и хромоны. Назовите латинские названия лекарственного сырья, производящего растения и его семейства.
3. Идентифицируйте по внешнему виду образцы лекарственного растительного сырья: трава донника лекарственного, корневища и корни вздутоплодника сибирского, плоды амми большой, плоды псоралеи костянковой, плоды пастернака посевного, литья инжира, плоды амми зубной, плоды укропа огородного.
4. Укажите сроки заготовки, меры предосторожности при сборе ЛРС, содержащего кумарины и хромоны.
5. Укажите особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего кумарины и хромоны.
6. На основании каких морфологических признаков амми большую, амми зубную, укроп огородный, пастернак посевной, вздутоплодник сибирский можно отнести к семейству *Ariaceae*?
7. Расскажите о путях использования ЛРС, содержащего кумарины и хромоны.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тестирование

1. Количественное содержание дубильных веществ в лекарственном растительном сырье по ГФ XI 1. определяют методом:
2. гравиметрии

3. перманганатометрического титрования
4. фотоэлектроколориметрии
5. йодометрического титрования
6. спектрофотометрии
2. Соплодия ольхи стандартизируют по содержанию:
 1. витамина К
 2. дубильных веществ
 3. флавоноидов
 4. эфирных масел
 5. кумаринов
3. Растения, содержащие горькие гликозиды: а) Одуванчик лекарственный; б) Синюха голубая; в) Аир болотный
 1. верно а, б
 2. верно а, в
 3. верно б, в
 4. верно все
4. Растения, содержащие антрагликозиды: а) Крушина ольховидная; б) Сенна узколистная; в) Морская капуста
 1. верно все
 2. верно 1, 3
 3. верно 1, 2
 4. верно 2, 3
5. Укажите физико-химические свойства сердечных гликозидов:
 1. белые кристаллические вещества, без запаха, горького вкуса
 2. белые кристаллические вещества, с характерным запахом, без вкуса
 3. плохо растворимы в водных растворах метанола и этанола
 4. хорошо растворимы в водных растворах метанола и этанола
 5. не растворяются в малополярных органических растворителях

Правильные ответы:

1. 3. перманганатометрического титрования
2. 2. дубильных веществ
3. 2. верно а, в
4. 3. верно 1, 2
5. 1. белые кристаллические вещества, без запаха, горького вкуса; 4. хорошо растворимы в водных растворах метанола и этанола; 5. не растворяются в малополярных органических растворителях

Тема 6. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 1. «Лекарственное растительное сырье, содержащее флавоноиды». Научиться определять подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды; познакомиться с особенностями заготовки, первичной обработки, сушки, хранения, фармакологическим действием и медицинским применением лекарственного растительного сырья.

Контрольные вопросы:

1. Определите растения, содержащие флавоноиды по гербарным образцам. Напишите латинские названия сырья, производящих растений, их семейств.
2. Укажите места произрастания, условия сбора, сушки, хранения сырья, содержащего флавоноиды.

3. Перечислите макроскопические признаки характеризующие следующие виды лекарственного сырья: трава пустырника, трава горца перечного, трава горца почечуйного, трава горца птичьего, плоды боярышника, цветки боярышника, цветки бессмертника, цветки василька, цветки пижмы, плоды рябины черноплодной, плоды софоры японской, бутоны софоры японской, трава сушеницы, трава череды, корни стальника, трава фиалки, корни шлемника байкальского, цветки бузины черной, листья гинкго.
4. Назовите недопустимые признаки к траве горца перечного и почечуйного, траве сушеницы топяной, траве череды трехраздельной.
5. Какие виды боярышника разрешены к использованию в медицине.
6. Перечислите анатомические диагностические признаки пустырника, горца перечного, горца птичьего, череды трехраздельной
7. Перечислите латинские названия ЛР и ЛРС, которые применяются как Р-витаминные, гипотензивные, желчегонные, диуретические, слабительные, противоязвенные, противоаллергические, седативные.
8. Перечислите латинские названия ЛР и ЛРС, которые применяются для улучшения мозгового кровообращения, для лечения болезней почек и мочевого пузыря, болезней пищеварительной системы, болезней сердечно-сосудистой системы.
9. Напишите латинские названия ЛР и ЛРС содержащих: флавоны, флавонолы, халконы, ауроны, изофлавоны, антоцианидины.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тема 7. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 2. «Изучение лекарственных растений и лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды». Научиться определять подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды; познакомиться с особенностями заготовки, первичной обработки, сушки, хранения, фармакологическим действием и медицинским применением лекарственного растительного сырья.

Контрольные вопросы:

1. Напишите русские и латинские названия сырья, растений и семейств.
2. Охарактеризуйте состояние сырьевой базы данных ЛР.
3. Укажите правила сбора и сушки сырья.
4. Укажите макроскопические диагностические признаки ЛРС: побегов эфедры, клубнелуковиц безвременника, плодов перца стручкового, травы крестовника плосколистного, листьев красавки, листьев белены, листьев дурмана обыкновенного, плодов и семян дурмана индийского.
5. Укажите микродиагностические признаки ЛРС: листьев красавки, листьев белены, листьев дурмана.
4. Укажите макроскопические и микродиагностические признаки ЛРС: листьев термопсиса ланцетного, корневищ кубышки, листьев чистотела большого, порошка коры хинного дерева, листьев маклеи сердцевидной.
6. Укажите химический состав изучаемых растений, перечислите основные алкалоиды. К какой группе алкалоидов по классификации А.П. Орехова они относятся?
7. Перечислите пути использования ЛРС изучаемых растений.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Задача №1

Посетитель обратился в аптеку, чтобы приобрести кору крушины, траву пустырника, траву чистотела без рецепта.

Какое сырье фармацевт может отпустить, в каком обоснованно отказать?

Задача №2.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве растительного сырья:

Приведите русские и латинские названия лекарственного растительного сырья, содержащего данное соединение (атропин), производящего растения и семейства. Назовите пути использования сырья, препараты и условия хранения. Укажите анатомо – диагностические признаки, подтверждающие подлинность сырья.

Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье с теоретическим обоснованием этапов анализа.

Правильные ответы:

Задача №1 Эталон ответа:

Кору крушины и траву пустырника фармацевт может отпустить без рецепта, а траву чистотела можно отпускать строго по рецепту, согласно приказа МЗ РФ № 287 от 99г., так как трава чистотела содержит сумму алкалоидов и при бесконтрольном применении может вызвать отравление.

Задача №2. Эталон ответа:

1. Сырьем для получения атропина (гиосциамин) являются корневища скополии карниолийской – *Rhizomata Scopoliae carniolicae*, скополия карниолийская – *Scopolia carniolica* Jacq. и корни красавки – *Radices Belladonnae*, красавка – *Atropa belladonna* L., семейство пасленовые – *Solanaceae*, из которых в промышленных масштабах получают атропина сульфат, гиосциамин камфорат, скополамина гидробромид и скополамина камфорат.

Сырье скополии и красавки хранится в группе "ядовитое и сильнодействующее сырье" по списку Б. Лекарственные средства на основе чистых алкалоидов – по списку А.

Для подтверждения подлинности сырья красавки используют срезы и порошки корня, где обнаруживаются клетки паренхимы с кристаллическим песком.

2. Схема метода количественного определения в сырье алкалоидов в пересчете на гиосциамин включает в себя следующие этапы:

- взятие навески;
- экстракция сырья после подщелачивания диэтиловым эфиром для извлечения алкалоидов в форме оснований;
- очистка извлечения, путем перевода алкалоидов из оснований в соли и обратно, для получения очищенного хлороформного извлечения;
- отгон хлороформа и растворение осадка в избытке 0,02 моль/л растворе хлористоводородной кислоты;
- титрование раствором натрия едкого 0,02 моль/л в присутствии смеси индикаторов метилового красного и метиленового синего;
- расчет содержания алкалоидов в пересчете на гиосциамин.

Тема 8. Товароведческий анализ растительного сырья и фасованных лекарственных форм. Стандартизация измельченного лекарственного растительного сырья. Лекарственные сборы

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа 3. «Товароведческий анализ ЛРС»

Определение измельченности и содержания примесей. Определение влажности и потери в массе при высушивании. Определение золы. Определение степени зараженности ЛРС амбарными вредителями.

Задание 1. Ознакомьтесь с правилами приемки лекарственного растительного сырья и методами отбора проб для анализа. Проверьте правильность заполнения этикетки. Проведите товароведческий анализ сырья в сравнении с требованиями НД.

товароведческий анализ сырья в сравнении с требованиями НД.

Задание 2. Проведите внешний осмотр образца сырья, определите однородность сырья по способу подготовки (цельное, измельченное и т. д.), цвету, запаху, засоренности, проверьте наличие плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, а также засоренность ядовитыми растениями и посторонними примесями (камни, стекло, помет грызунов и птиц и т. д.). Обратите внимание на наличие живых и мертвых вредителей сырья путем осмотра невооруженным глазом и с помощью лупы ($\times 5-10$). Выделите из полученной средней пробы методом квартования три аналитические пробы.

Задание 3. Определите подлинность анализируемого сырья по внешним признакам в аналитической пробе № 1. Запишите латинское и русское названия ЛРС, полученного для товароведческого анализа. Опишите внешние признаки ЛРС по схеме. Сделайте отметку о соответствии (не соответствии) требованиям НД.

Задание 4. Определите влажность в аналитической пробе № 2. Обратите внимание, что следует взять две навески измельченного сырья. Рассчитайте влажность сырья в процентах, сделайте заключение о соответствии требованиям НД.

Задание 5. Продолжите анализ аналитической пробы № 1. Определите измельченность и содержание примесей в образце, полученном для анализа. Проведите расчеты, запишите в аналитический листок результаты и вывод о соответствии требованиям НД.

Задание 6. Определите содержание золы в исследуемом образце ЛРС, используя аналитическую пробу № 3. Обратите внимание на необходимость проведения двух параллельных определений.

Задание 7. Определите содержание экстрактивных веществ в образце ЛРС, полученном для товароведческого анализа.

Контрольные вопросы:

1. Из каких операций состоит приемка сырья?
2. Что называется партией лекарственного сырья?
3. Что называется единицей продукции?
4. Как проводят выборку единиц продукции?
5. От чего зависит объем выборки? Как он рассчитывается?
6. Как поступают с поврежденными единицами продукции в процессе приемки ЛРС?
7. Как следует поступить, если в партии окажется неоднородное сырье?
8. При каких условиях сырье бракуется без анализа?
9. Что такое точечная проба? Как производится отбор точечных проб?
10. Что такое объединенная проба?
11. Что такое средняя проба?
12. Расскажите о технике выделения средней пробы (метод квартования).
13. Как поступают со средней пробой?
14. Что такое аналитические пробы? Сколько выделяют таких проб?
15. Как установить массу средней и аналитических проб?
16. Для чего предназначена аналитическая проба № 1?
17. Как проводится анализ зараженности сырья амбарными вредителями?
18. Как проводится определение измельченности сырья?
19. Что называется влажностью? Каким методом определяют влажность ЛРС?
20. Что называется золой? Какие вещества входят в состав общей золы и золы, нерастворимой в кислоте хлористоводородной?
21. Что называется примесями? Какие бывают примеси?
22. В каких случаях ЛРС бракуется без анализа?
23. Для чего предназначена аналитическая проба № 2?
24. Для чего предназначена аналитическая проба № 3?

25. Всегда ли собранное сырье соответствует требованиям НД?
26. Назовите причины, по которым лекарственное сырье может не соответствовать требованиям НД?
27. Как поступают, если образец сырья не соответствует описанию в НД?
28. Как надо поступить с партией корней алтея, если в процессе внешнего осмотра установлена неоднородность сырья, наличие плесени и гнили?
29. Как надо поступить с партией травы череды, если в процессе внешнего осмотра установлена засоренность посторонними растениями в количествах, явно превышающих допустимые пределы примеси, и т. д.?
30. Как надо поступить с партией плодов малины при обнаружении в сырье затхлого, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании?
31. Как надо поступить с партией травы пустырника, в которой при внешнем осмотре обнаружены ядовитые растения?
32. Как надо поступить с партией плодов черной смородины, если в ходе товароведческого анализа установлена I степень зараженности сырья амбарными вредителями?
33. Как надо поступить с партией плодов софоры японской, если в ходе товароведческого анализа установлена II степень зараженности сырья амбарными вредителями?
34. Как надо поступить с партией плодов расторопши, если в ходе товароведческого анализа установлена III степень зараженности сырья амбарными вредителями?
35. На каком этапе товароведческого анализа проводят радиационный контроль ЛРС? Что называют экстрактивными веществами? Как устанавливают вид экстрагента для извлечения экстрактивных веществ?

Лабораторная работа 4. «Анализ резаного и порошкового лекарственного сырья разных морфологических групп»

Задание 1. Определите 1-2 вида неизвестного измельченного ЛРС разных морфологических групп по указанию преподавателя. Запишите в лабораторный журнал ход идентификации исследуемого образца и латинское название ЛРС, ЛР и семейства. Приготовьте микропрепарат, изучите его при м/у и б/у, зарисуйте основные анатомические диагностические признаки.

Задание 2. Определите подлинность порошка неизвестного ЛРС по указанию преподавателя. На основании органолептического анализа сделайте предварительное заключение о принадлежности сырья к определенной морфологической группе. Проведите качественные и гистохимические реакции; сделайте заключение о наличии определенных классов БАВ.

Лабораторная работа 5. «Анализ сборов»

Проведите анализ сбора ЛРС в соответствии с НД. Идентифицируйте компоненты, входящие в состав сбора. Запишите состав сбора и фармакологическую активность его компонентов. Укажите применение сбора.

Контрольные вопросы:

1. Охарактеризуйте правила подготовки образца резаного ЛРС (листа, коры, корня, корневища, цветка, плода, семени) к макроскопическому анализу.
2. Охарактеризуйте правила подготовки образца резаного ЛРС (листа, коры, корня, корневища) к микроскопическому анализу.
3. Охарактеризуйте правила подготовки образца порошкового ЛРС к микроскопическому анализу.
4. Назовите качественные реакции на: крахмал, слизь, инулин, эфирное и жирное масло; сапонины, арбутин, антрагликозиды, дубильные вещества, алкалоиды.
5. Приведите структуру и правила работы с ключами-определителями лекарственного растительного сырья.
6. Перечислите анатомические признаки, имеющие значение при диагностике: листьев, корней, плодов и семян, коры, корневищ.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

1. Биологической стандартизации подвергается сырье:
 1. женьшеня
 2. раувольфии
 3. строфанта
 4. стефании гладкой
 5. родиолы розовой
2. Обильная пена при интенсивном встряхивании водного извлечения из сырья свидетельствует о 1. возможном присутствии:
 2. полисахаридов
 3. жирного масла
 4. сапонинов
 5. фитоэкдизонов
 6. лигнанов
3. Доброкачественность лекарственного растительного сырья предполагает соответствие
 1. требованиям нормативной документации по числовым показателям
 2. своему наименованию
 3. основному фармакологическому действию
 4. срокам заготовки
4. Размер измельченного лекарственного растительного сырья определяют с помощью:
 1. линейки
 2. миллиметровой бумаги
 3. сита
 4. микрометра
 5. двух сит
5. Биологической стандартизации ежегодно подвергают сырье, содержащее
 1. алкалоиды
 2. витамины
 3. антрагликозиды
 4. сердечные гликозиды

Правильные ответы:

1. 3. строфанта
2. 4. сапонинов
3. 1. требованиям нормативной документации по числовым показателям
4. 3. сита
5. 4. сердечные гликозиды

Зачет

Вопросы

1. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины.
2. Основные понятия предмета (терминология): лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, сырье животного происхождения.
3. Биологически активные вещества.
4. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.
5. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития.
6. Интегральные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами.

7. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.
8. Основные исторические этапы изучения и использования лекарственных растений в мировой медицине.
9. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гиппократ, Гален, Диоскрид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.
10. Использование лекарственных растений в гомеопатии.
11. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России.
12. Аптекарский Приказ и его роль в организации культивирования и сбора лекарственных растений.
13. Роль лекарственных растений в современной медицине.
14. Основные пути поисков лекарственных растений.
15. Фармацевтические научно-исследовательские учреждения и их роль в изучении отечественной флоры.
16. Основные направления работ по изучению лекарственных растений на современном этапе.
17. Экспедиции по исследованию естественных ресурсов России (С. П. Крашенинников, И. И. Лепехин, П. С. Паллас и др.)
18. Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии.
19. Создание отечественной сырьевой базы.
20. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.
21. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья.
22. Заготовительные организации и их функции.
23. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование, воспроизводство дикорастущих лекарственных растений и др.)
24. Дикорастущие лекарственные растения. Основные районы заготовок. Работы по картированию и определению запасов лекарственных растений. Значение их для организации заготовки и рационального использования ресурсов лекарственных растений.
25. Дикорастущие лекарственные растения и их роль в сырьевой базе страны.
26. Охрана природных ресурсов лекарственных растений как составная часть охраны окружающей среды.
27. Организация охраны лекарственных растений и их рациональное использование.
28. Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества.
29. Изменчивость состава под влиянием внешних факторов и в процессе онтогенеза растений.
30. Составление научно – обоснованных календарей сбора лекарственных растений.
31. Основные понятия о сборе, первичной обработке и сушке лекарственного растительного сырья.
32. Изменчивость химического состава в процессе обработки и заготовки сырья.
33. Меры, направленные на заготовку сырья, отвечающего требованиям НД.
34. Система классификации лекарственного растительного сырья: морфологическая, химическая, фармакологическая, ботаническая.
35. Принципы классификации и целесообразность использования.
36. Общая характеристика витаминного сырья.
37. Влияние внешних факторов на накопление витаминов. Особенности сушки и хранения сырья.
38. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее, аскорбиновую кислоту.
39. Характеристика лекарственного растительного сырья и производящих растений, используемых для получения препаратов Р-витаминной активности.
40. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие каротиноиды.
41. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее витамин К.
42. Лекарственные растения и сырье, содержащее полисахариды.

43. Крахмал. Общее понятие, химическая структура, биологическая роль. Способы получения и химический состав крахмала. Источники получения крахмала. Медико-фармацевтическое использование.
44. Слизи и пектиновые вещества. Общее понятие, локализация и биологическая
45. Роль. Пути использования в медицине.
46. Камеди. Общее понятие, процесс образования и роль камедей для растений. Классификация и медико-биологическое значение. Источники добывания камедей.
47. Морские водоросли, используемые в медико-фармацевтической практике. Виды ламинарии.
48. Лекарственные растения и сырье, содержащее жирные масла
49. Жиры и жирные масла. Общее понятие. Источники и методы получения.
50. Химический состав жиров и жирных масел. Классификация. Пути использования в медицине.
51. Масла: миндальное, персиковое, абрикосовое. Источники получения, свойства и использование в медицине.
52. Масла: кукурузное и подсолнечное. Источники получения, свойства и использование в медицине.
53. Лекарственные растения и сырье, содержащее эфирные масла
54. Терпеноиды. Классификация, распространение в растительном мире и использование в медицине.
55. Пути биосинтеза терпеноидов в растениях.
56. Эфирные масла. Общее понятие. Распространение в растениях, локализация и биологическая роль. Особенности сбора, сушки и хранения.
57. Методы качественного и количественного определения эфирных масел в сырье.
58. Пути использования эфирно-масличного сырья в медицине.
59. Эфирные масла. Химический состав и классификация компонентов эфирных масел. Физико-химические свойства. Способы получения эфирных масел. Методы анализа эфирных масел и оценка их доброкачественности.
60. Лекарственные растения и сырье, содержащее эфирные масла с преобладанием алифатических, моно- и бициклических терпенов.
61. Лекарственные растения и сырье, содержащее эфирное масло с преобладанием сесквитерпенов.
62. Лекарственные растения и сырье, содержащее эфирное масло с преобладанием ароматических соединений.
63. Источники природной камфоры. Отечественные источники природных соединений, используемых для получения синтетической камфоры.
64. Лекарственные растения и сырье, содержащее гликозиды
65. Общее понятие о гликозидах. Общая характеристика гликозидов и понятие о гомогликозидах и гетерогликозидах.
66. Химическая структура и классификация гетерогликозидов. Физико-химические свойства. Особенности сушки и хранения сырья, содержащего гликозиды.

Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

Экзамен

Вопросы

1. Основное понятие о нормативной документации (далее НД) на лекарственно растительное сырье.
2. Структура НД.

3. Государственная система стандартизации.
4. Порядок разработки и утверждения НД на лекарственное растительное сырье.
5. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и их выполнение в соответствии с ГФ XIV.
6. Товароведческий анализ, его задачи и выполнение в соответствии с ГФ XIV.
7. Оформление анализов и их юридическое значение.
8. Морфологический анализ, его цели и задачи.
9. Приемы морфологического анализа различных морфологических групп сырья.
10. Анатомический и микрохимический анализ и использование их для микродиагностики различных морфологических групп сырья и изучения локализации действующих веществ.
11. Правила приемки лекарственного растительного сырья и отбора средней и аналитических проб для анализа по НД.
12. Назначение аналитических проб.
13. Упаковка и правила хранения сырья. НД, регламентирующие правила упаковки и хранения сырья.
14. Меры, обеспечивающие сохранность товарного вида и его лечебных свойств.
15. Вредители сырья, меры защиты и борьбы с ними.
16. Определение содержания примесей в лекарственном растительном сырье.
17. Виды примесей. Примеси и дефекты, являющиеся основанием для браковки лекарственного растительного сырья без дальнейшего анализа.
18. Лекарственные растения и сырье, содержащее алкалоиды
19. Общая характеристика алкалоидов. Распространение и локализация.
20. Физиологическая роль в растениях. Пути использования в медицине. Сбор, сушка, хранение и отпуск сырья, содержащего алкалоиды.
21. Алкалоиды. Общее понятие и классификация. История изучения алкалоидов.
22. Работы отечественных ученых по изучению алкалоидоносных растений. Работы А. П. Орехова и его школы.
23. Современное представление о биосинтезе алкалоидов.
24. Химическая структура и физико-химические свойства алкалоидов. Особенности состава суммы алкалоидов в растительном сырье.
25. Методы анализа сырья, содержащего алкалоиды. Анализ суммы алкалоидов.
26. Лекарственные растения и сырье, содержащее алкалоиды производные группы пирролидина, пирролизидина.
27. Лекарственные растения и сырье, содержащее алкалоиды производные группы хинолизидина, пиперидина, хинолина, изохинолина.
28. Лекарственные растения и сырье, содержащее алкалоиды производные группы индола, имидазола, хиназолина, пурина.
29. Лекарственные растения и сырье, содержащее алкалоиды стероидной группы с азотом в боковой цепи.
30. Флавоноиды их биологическая роль. Общая характеристика флавоноидов.
31. Факторы, влияющие на накопление флавоноидов в растениях.
32. Классификация, распространение в растительном мире, физиологическая роль и пути биосинтеза в растениях.
33. Использование в медицине, методы анализа сырья, содержащего флавоноиды.
34. Монотерпеновые гликозиды (горечи) и иридоиды.
35. Общая характеристика иридоидов. Химическая структура, классификация, распространение в растениях, использование в медицине. Физико-химические свойства иридоидов, методы анализа сырья.
36. Лекарственные растения и сырье, содержащие горькие гликозиды и иридоиды.
37. Сердечные гликозиды. Химическая структура. Классификация. Распространение в природе.

38. Сырьевая база. Физико-химические свойства, медицинское использование.
 39. Вклад отечественных ученых в изучение растений, содержащих сердечные гликозиды.
 40. Химическая структура и физико-химические свойства сердечных гликозидов.
 41. Методы определения сердечных гликозидов в сырье.
 42. Биологическая стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды.
 43. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее кардиотонические гликозиды.
 44. Общая характеристика сапонинов. Классификация. Химическая структура. Распространение и использование в медицине. Сырьевая база. Пути биосинтеза тритерпеновых и стероидных сапонинов. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие тритерпеновые и стероидные сапонины.
 45. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенольные соединения и их гликозиды.
 46. Общая характеристика фенольных соединений. Фенологликозиды. Общее понятие, классификация и распространение в растительном мире. Пути биосинтеза фенольных соединений в растениях. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие простые фенольные соединения.
 47. Лигнаны. Общее понятие, особенности химической структуры. Фармакотерапевтическое действие. Применение в медицине. Методы анализа сырья, содержащего лигнаны. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие лигнаны.
 48. Антраценпроизводные. Общая характеристика антраценпроизводных и их гликозидов. Химическая структура. Физико-химические свойства. Распространение и локализация в растениях.
 49. Сырьевая база лекарственных растений, содержащих производные антрацена. Заготовка, сушка и хранение сырья.
 50. Возможные пути биосинтеза антрагликозидов в растениях. Использование в медицине.
 51. Методы определения антрагликозидов в растительном сырье. Методы количественного определения в соответствии с НД.
 52. Кумарины и хромоны. Общая характеристика кумаринов и фуранохромонов. Химическая структура, классификация, физико-химические свойства, распространение и пути биосинтеза в растениях. Применение в медицине.
 53. Методы анализа сырья, содержащего кумарины и хромоны.
 54. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее кумарины и хромоны.
 55. Лекарственные растения и сырье, содержащее дубильные вещества.
 56. Дубильные вещества, их биологическая роль в жизни лекарственных растений.
 57. Заготовка, сушка и хранение сырья, содержащего дубильные вещества. Классификация, распространение в растениях. Пути биосинтеза. Использование в медицине.
 58. Химическая структура и физико-химические свойства дубильных веществ.
 59. Методы анализа сырья, содержащего дубильные вещества.
 60. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее дубильные вещества.
- Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

Практико-ориентированные задания

1. Назовите источники промышленного получения пахикарпина и цитизина. Дайте латинские названия сырья, производящих растений, семейства. Укажите сырьевую базу, химический состав, применение, препараты.

Ответ.

Трава софоры толстоплодной – *Herba Sophorae pachycarpaе*. Семейство – бобовые (*Fabaceae*).

Собранная в фазу бутонизации и цветения и высушенная трава многолетнего травянистого дикорастущего Р.

Софора толстоплодная – седовато-зеленый травянистый многолетник высотой 30-60 см. Цветет в апреле – июне, плоды созревают в июне – августе.

Встречается в основном в полупустынных равнинах, предгорьях и низкогорьях Средней Азии и Казахстана. Является карантинным сорняком.

Заготавливают в фазу бутонизации и цветения. Сушат на солнце.

Надземная часть содержит сумму алкалоидов – производных хинолизидина: пахикарпин, софокарпин ; флавоноиды.

Используется для получения препарата «Пахикарпина гидроидид», применяемого в акушерско-гинекологической практике для усиления родовой деятельности. Препарат не вызывает повышения кровяного давления, поэтому может назначаться роженицам, страдающим гипертонией. Препарат противопоказан при беременности, нарушении функции печени и почек, стенокардии.

Получение цитизина.

Семена термопсиса ланцетного – *Semina Thermopsis lanceolatae*. Семейство – бобовые (Fabaceae).

Собранные в фазу полного созревания и высушенные семена.

Термопсис ланцетный – многолетнее травянистое Р высотой до 60 см. Цветет в мае – июле, плоды созревают в августе – сентябре.

Распространен в степной и лесостепной зонах Западной и Восточной Сибири, Северного Казахстана.

Семена собирают после полного их созревания. Работы проводят в респираторах. Сушат на солнце.

В семенах содержится сумма алкалоидов, в которой преобладает алкалоид цитизин.

Семена ипользуются для получения цитизина, из которого готовят препарат «Цититон», применяемый в качестве средства, возбуждающего ДЦ. Алкалоид цитизин входит в состав препарата «Табекс», применяемого для облегчения отвыкания от курения.

2. Назовите источники получения кодеина и заменителя кодеина, не вызывающего пристрастия. Дайте латинские названия сырья, производящих растений, семейства. Укажите сырьевую базу, химический состав, применение, препараты.

Ответ.

Коробочки мака – *Capita Papaveris*. Семейство – маковые (Papaveraceae).

Собранные зрелые и высушенные коробочки однолетнего травянистого культивируемого Р мака снотворного.

Мак снотворный – *Papaver somniferum* – однолетнее травянистое Р высотой до 1,2 м. Все части Р содержат белый млечный сок, его больше всего в незрелых коробочках.

Различают масличные и опийные сорта мака снотворного. Масличные отличаются сраанительно небольшими коробочками и почти черными семенами, опийные – крупными коробочками и светлыми семенами.

В диком виде не встречается. Решением международных организаций его культура запрещена повсеместно, кроме района «золотого треугольника» (Юго-Западный Китай, Бирма и Таиланд).

Ранее коробочки опийных и масличных сортов мака собирали по мере созревания, обмолачивали, отделяя семена, сушили и брикетировали. В настоящее время для производства опийных алкалоидов импортируется опий.

В начале созревания плодов в воздушно-сухой надземной части содержится до 20% сухого млечного сока – опия. В нем в виде солей меконовой и серной кислот содержится 10-25% суммы изохинолиновых алкалоидов, около половины которой составляет морфин (остальную часть суммы алкалоидов составляют кодеин, папаверин, тебаин). В зрелых коробочках масличных сортов содержание морфина = около 0,5%.

Мак снотворный и опий служат сырьем для изготовления препаратов: «Морфина гидрохлорид», который оказывает сильное болеутоляющее действие и является наркотическим анальгетиком; «Оmnopон» – смесь гидрохлоридов суммы опийных алкалоидов, применяется так же; «Кодеин» и «Кодеина фосфат» уменьшают возбудимость ДЦ, входят в состав комплексных препаратов от кашля. При многократном применении препаратов алкалоидов мака может возникнуть явление привыкания.

Из тебаина получают различные производные, используемые как наркотические анальгетики. Морфин – мощный наркотический анальгетик, обезболивающее средство. Связано с N – CH₃ группой.

Кодеин одна ОН метилированная – противокашлевое действие, наркотическое средство.

Папаверин – спазмолитическое действие – снижает тонус мышц, снимает боль.

Наркотические – «Оmnopон», «Морфилонг», «Морфина гидрохлорид». «Кодеина фосфат», «Кодипронт», «Кодтерпин». «Папаверина гидрохлорид», «Спазмoverин» Заменитель кадеина – глауцин.

Трава мачка жёлтого – *Herba Glaucii flavi*. Семейство – маковые (Papaveraceae).

Собранная в период бутонизации, цветения и начала плодоношения и высушенная трава культивируемого травянистого растения первого и второго года жизни мачка жёлтого – *Glaucium flavum*.

Мачок жёлтый – одно-, дву- или многолетнее растение с крупными густоопушёнными лировидно-перисторассечёнными прикорневыми листьями, собранными в розетку.

Мачок жёлтый встречается только на побережье Чёрного моря – в Крыму и на

Кавказе. Растёт на хорошо дренированных песчаных почвах, галечниках, реже на скалистых и щебнистых склонах.

Мачок жёлтый возделывается в хозяйствах Краснодарского края как двулетнее растение. На посевах текущего года первый укос травы проводят в конце июля – начале августа, на второй год – в начале июня, когда растения вступают в фазу массового цветения – плодообразования. В этот период отмечается максимальное содержание глауцина и наибольший выход алкалоидов с единицы площади.

Второй укос травы на переходящих плантациях проводят в августе, на однолетних посевах – в конце сентября или начале октября, когда содержание глауцина в сырье превысит 1 %. После скашивания траву подсушивают в валках в течение 1-2 суток, затем измельчают и сушат в сушилке при температуре 75-80 °С.

Все части растения содержат алкалоиды – производные изохинолина. Сумма алкалоидов в фазу массового цветения мачка жёлтого достигает 4 %, половину составляет глауцин. Найдены также флавоноиды (рутин).

Фармакологическое действие – противокашлевое, анальгезирующее. Используют для получения препаратов «Глауцина гидрохлорид», «Глаувент». Применяют в качестве противокашлевого средства. По своей противокашлевой активности глауцин превосходит кодеин и вместе с тем не оказывает побочного действия, свойственного кодину. Глауцина гидробромид входит в состав препарата «Бронхолитин» (Болгария), применяющегося при острых и хронических бронхитах.

3. Дайте определение понятию «эфирные масла»:

1. Приведите русские и латинские название сырья, производящих растений и семейства – источников входящих в лекарственное средство эфирных масел. Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья. Укажите анатомо-диагностические признаки листа мяты.

2. Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта. Приведите метод получения эфирного масла из растительного сырья.

Ответ.

Эфирные масла – сложные природные смеси летучих органических соединений, обладающих, как правило, специфическим для каждого вида растений запахом.

1. В состав аэрозоля “Ингалипт” входят эфирные масла и их компоненты следующих видов растительного сырья:

- трава тимьяна обыкновенного;
- листья эвкалипта прутовидного;
- листья мяты перечной.

Трава тимьяна обыкновенного – *Herba Thymus vulgaris* L., тимьян обыкновенный – *Thymus vulgaris* L., семейство яснотковые – *Lamiaceae*. Эвкалипт прутовидный – *Eucalyptus viminalis* Labill., семейство миртовые – *Myrtaceae*. Мята перечная – *Mentha piperita* L., семейство яснотковые – *Lamiaceae*.

Сырье для получения эфирных масел указанных растений получают от культивируемых растений в специализированных хозяйствах, собранных в фазу цветения. Листья эвкалипта заготавливают в фазу покоя: с осени – до весны.

Сушку проводят теневую или принудительную, избегая измельчения сырья, как правило при температуре 40-50 °C.

Хранят отдельно от других видов сырья в группе эфиромасличных растений.

Для микроскопии листа мяты перечной характерны следующие анатомо-диагностические признаки:

- устьица диацитного типа;
- простые волоски с бородавчатой поверхностью;
- железки с радиальным расположением секреторных клеток.

2. Основными компонентами эфирного масла мяты перечной являются: ментол, ментон и сложные эфиры ментола и органических кислот.

Основным компонентом эфирного масла эвкалипта прутовидного является цинеол.

Чаще всего, эфирные масла в промышленности получают методом перегонки с водяным паром или экстракцией свежего сырья петролейным эфиром.

4. На фармацевтическое предприятие поступило лекарственное растительное сырье “корневища с корнями валерианы” для производства экстракта жидкого стандартизованного:

1. Назовите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства валерианы лекарственной. Дайте характеристику внешних признаков сырья и приведите картину микроскопии с указанием анатомо – диагностических признаков. Укажите методики используемые в анализе.

2. Назовите фармакологическую группу сырья. Какие препараты получают из сырья корневища с корнями валерианы?

Ответ.

1. Сырьем валерианы лекарственной являются корневища с корнями – *Rhizomata cum radicibus Valerianae*. Производящее растение – валериана лекарственная – *Valeriana officinalis* L., семейство валериановые – *Valerianaceae*. Сырье заготавливают осенью, реже – ранней весной.

Для установления подлинности сырья используются макроскопический и микроскопический методы анализа.

Внешние признаки сырья. Корневища длиной до 5 см, толщиной до 3 см, с многочисленными придаточными корнями. Корневища короткие, вертикальные, толстые. Корни цилиндрические, гладкие, длиной до 30 см, толщиной до 0,5 см. Цвет сырья от беловато-желтого до светло – бурого. Поперечный разрез желтоватый. Запах сильный, ароматный. Вкус пряный, сладковато-горьковатый.

В медицине используются свежее и высушенное сырье. Свежее сырье используется для заводской переработки не позднее 3 дней с момента сбора.

Для корней валерианы характерны следующие анатомо-диагностические признаки:

- первичное строение корня;
- сосочковидные выросты эпидермы;
- локализация эфирного масла в клетках гиподермы (окраска с Суданом III).

2. Корневища с корнями валерианы относятся к группе сырья седативного и сердечно-сосудистого действия. В качестве препаратов применяют: настойку, настой, жидкий и густой экстракты. Густой экстракт входит в состав таблеток. Настойка входит в состав препарата кардиовален.

5. Назовите факторы, влияющие на доброкачественность высушенного лекарственного растительного сырья (на примере плодов боярышника).

1. Напишите русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейства. Укажите условия сушки и хранения сырья.

2. Укажите химический состав, формулы основных компонентов и схемы методик качественного и количественного определения действующих веществ. Фармакологическую группу, препараты и применение.

Ответ. *Flores Crataegi* – цветки боярышника; *Fructus Crataegi* – плоды боярышника

Сем. розоцветные – *Rosaceae*. Производящие растения: боярышник кроваво-красный-*Crataegus sanguinea.*, б.сглаженный - *C.laevigata*, б. даурский - *C. dahurica*, б.однопестичный - *C.tomogyna*, б. отогнуточашелистиковый - *C. curvisepala*, б.пятипестичный - *C. pentagyna*.

Цветки боярышника собирают в начале цветения, когда часть их еще не раскрылась. Собранные в конце цветения, они темнеют при сушке; в случае сбора бутонов сырье долго не сохнет и буреет. Период цветения составляет 3—4 дня. Сбор сырья проводят после схода росы, обрывая целиком соцветия или их часть. Раскладывают для сушки не позже чем через 1—2 ч после заготовки. При раскладке сырья удаляют цветки, поврежденные насекомыми, и другие части растения (веточки, листья).

Сушат в сушилках при температуре до 40°C, на чердаках, под навесами или в помещениях с хорошей вентиляцией, разложив их тонким слоем на бумаге.

Плоды в зрелом состоянии срывают целиком в виде соплодий – щитков. Продолжительность сбора около месяца. Сушат в теплых помещениях или сушилках при температуре до 70°C на решетках, потом провеивают для отделения плодоножек и других примесей.

На складах сырье хранят на стеллажах и подтоварниках, в сухом проветриваемом помещении, причем плоды в отдельном помещении. Срок годности цветков 3 года, плодов – 2 года.

В цветках и плодах содержатся флавоноидные гликозиды, производные кверцетина – гиперозид (основной компонент) и кверцитрин, а также ацетилвитексин, витексин, пиннати-фидин. Из других фенольных соединений отмечены кофейная и хлорогеновая кислоты, дубильные вещества. Характерно также наличие тритерпеновых соединений (урсоловой и олеаноловой кислот), аминов (холина, ацетилхолина), каротиноидов, спирта – сорбита.

Из цветков и плодов получают настои, настойки и жидкий экстракт (из плодов).

При качественном анализе сырья извлечение (50% спирт), полученное с помощью нагревания (60 °, 15 мин) и последующего охлаждения, испытывают цианидиновой пробой.

Количественное определение действующих веществ проводят по содержанию флавоноидов в пересчёте на изосалипурпозид.

Применяют как кардиотоническое средство при функциональных расстройствах сердечной деятельности, сердечной недостаточности, после перенесенных тяжелых заболеваний и при начальных формах гипертонии, ангионеврозах, бессоннице у сердечных больных. В сочетании с сердечными гликозидами терапевтический эффект достигается при значительно меньших дозах препаратов и снижается их токсическое действие.

Жидкий экстракт плодов входит также в состав препарата «Кардиовален».

3. Этап

Тема 2. Особенности и отличия фармацевтического рынка

Реферат

Темы рефератов (1 на выбор):

1. Распределение производственных мощностей фармацевтического производства между странами. Новые тенденции в распределении производственных мощностей.
2. Рейтинг крупных фармацевтических компаний: AstraZeneca, Pfizer, Sanofi-Aventis, Merck & Co., Hoffmann La Roche, Novartis. Основные факторы, определяющие функционирование фармацевтических компаний.
3. Понятие экономической целесообразности и социальной необходимости. Роль структуры заболеваемости и смертности.
4. Смертность от инфекционных заболеваний. Появление ранее неизвестных болезней (лихорадка Эбола, ханта-вирусный легочный синдром, новый штамм холеры и др.).
5. Проблема мутирования вирусов и микрофлоры. Тенденции последних лет в появлении новых препаратов на рынке.
6. Изменения, ожидающие мировую фармацевтическую отрасль к 2022 г.
7. Изменения ассортимента производимых лекарственных средств. Изменения технологии маркетинга и продаж производителей лекарственных средств.
8. Изменение стратегии производителей лекарственных средств в отношении соблюдения пациентами режимов и схем лечения.
9. Направленность на профилактику заболеваний. Новые технологии в производстве лекарственных средств трансформируют научно-исследовательский процесс. Изменения процесса клинических испытаний.

Правильные ответы:

Защита реферата - текст не менее 10 страниц

Тема 3. Субъекты фармацевтического рынка

Реферат

Темы рефератов (1 на выбор):

1. Теоретические основы фармацевтического рынка.
2. Понятие фармацевтического рынка.
3. Фундаментальные особенности фармацевтического рынка.
4. Мировой фармацевтический рынок: тенденции развития.
5. Особенности структуры и ассортимента мирового фармацевтического рынка.
6. Перспективы развития фармацевтического рынка.
7. Фармацевтический рынок РФ: состояние и перспективы развития.
8. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств.
9. Современные тенденции рынка лекарственных средств РФ.
10. Совершенствование фармацевтического рынка.

Правильные ответы:

Защита реферата - текст не менее 10 страниц

Тема 4. Отличительные особенности российского фармацевтического рынка

Тестирование

1. Фармацевтическая помощь определяется как:

- а) обеспечение населения и медицинских организаций лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и другими товарами аптечного ассортимента

б) совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленных на обеспечение населения всеми товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам по вопросам выбора, способу использования, хранению и получению товаров из аптек

в) изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи населению, медицинским работникам

г) это деятельность, осуществляемая оптовыми и розничными фармацевтическими организациями в сфере обращения лекарственных средств и других фармацевтических товаров, включающая оптовую и розничную реализацию этих товаров и изготовление лекарственных средств

д) все ответы верны

2. Правовой основой фармацевтической деятельности в России является Федеральный закон:

а) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

б) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

в) «Об обращении лекарственных средств»

г) «О наркотических средствах и психотропных веществах»

д) «О лицензировании отдельных видов деятельности»

3. В состав Министерства здравоохранения РФ входит:

а) Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков

б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

г) Федеральная служба по труду и занятости

д) Федеральный фонд социального страхования

4. Для обеспечения гарантии качества фармацевтического обслуживания населения фармацевтические организации и индивидуальные предприниматели должны получить:

а) аттестат

б) лицензию

в) протокол

г) реестр

д) сертификат

5. Аптечная организация считается созданной как юридическое лицо после:

а) заключения учредительного договора между собственниками предприятия

б) создания устава и утверждения его собственником(ами) предприятия

в) регистрации регистрационным органом исполнительной власти

г) получения лицензии

д) официального сообщения в средствах массовой информации

6. Сущность лицензирования фармацевтической деятельности заключается в:

- а) контроле государства за соблюдением аптечными организациями требований нормативно-правовых актов, предъявляемых к деятельности, связанной с оказанием лекарственной помощи населению
 - б) определения соответствия места и условий фармацевтической деятельности установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам
 - в) проверке наличия необходимых документов и уплате государственной пошлины
 - г) регистрации новой организации
 - д) все ответы верны
7. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ:
- а) № 608 от 19.06.2012
 - б) № 982 от 1.12.2009
 - в) № 1081 от 22.12.2011
 - г) № 1085 от 22.12. 2011
 - д) № 1148 от 31.12.2009
8. Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук) осуществляет:
- а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ
 - б) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
 - в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 - г) Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ
 - д) Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ
9. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность аптечная организация предоставляет в лицензирующий орган:
- а) заявление о выдаче лицензии
 - б) копии учредительных документов
 - в) копию свидетельства о государственной регистрации
 - г) копии сертификатов специалистов
 - д) все ответы верны
10. Лицензия на фармацевтическую деятельность действует:
- а) 3 года
 - б) 5 лет
 - в) 7 лет
 - г) 10 лет
 - д) бессрочно

Правильные ответы:

- 1. б)
- 2. в)
- 3. б)
- 4. б)
- 5. в)
- 6. а)
- 7. в)
- 8. д)
- 9. д)
- 10. д)

Вопросы

1. Процесс маркетинговых исследований: определение проблемы и построение плана маркетинговых исследований. Типы исследований.
2. Первичные и вторичные источники данных. Основные характеристики.
3. Исследование U&A рынка медицинской техники и/или лекарственных средств– принципы и основные методы анализа.
4. Сегментация потребителей на рынке медицинской техники и фармацевтическом рынке.
5. Цены, ценовая чувствительность и эластичность на рынке медицинской техники и фармацевтическом рынке.
6. Жизненный цикл товара на фармацевтическом рынке.
7. Потенциал рынка. Доля рынка (на примере рынка медицинской техники).
8. Составление заказа на маркетинговые исследования для фармацевтической компании.
9. Основные тенденции на рынке медицинской техники.
10. Проблемы правового регулирования предпринимательской деятельности на фармацевтическом рынке.
11. Каковы темпы роста и сценарии развития рынка лекарственных средств.
12. Содержание финансового анализа с точки зрения различных групп показателей.
13. Маркетинговые подходы к ценообразованию на фармацевтическом рынке.
14. Понятие мирового фармацевтического рынка.
15. Характеристика развитых и развивающихся фармацевтических рынков; страны с развитыми и развивающимися фармацевтическими рынками.
16. Факторы, которые сдерживают рост мирового фармацевтического рынка.
17. Основные причины роста продаж на развивающихся фармацевтических рынках.
18. Причины лидерства фармацевтической промышленности среди других сфер предпринимательской деятельности
19. Зависимость между соотношением производство/потребность и ценой на лекарственный препарат.
20. Смещение центра производственных мощностей мировой фармацевтической промышленности, основные причины этого процесса.
21. Рейтинг мультинациональных фармацевтических компаний по объему продаж лекарственных препаратов.
22. Факторы, определяющие функционирование фармацевтических компаний.
23. Глобальные проблемы здравоохранения последних десятилетий.
24. Факторы, сдерживающие производство инновационных препаратов.
25. Основные направления деятельности FDA (выявите положительные и отрицательные стороны данной деятельности).
26. Основные изменения, ожидающие мировую фармацевтическую промышленность, их положительные и отрицательные стороны.
27. Характеристика фармации Англии.
28. Место оптовых компаний (дистрибьюторов) в процессе доведения лекарственных препаратов от производителя до потребителя.
29. Виды фармацевтических дистрибьюторов.
30. Схемы дистрибьюторской системы.
31. Особенности функционирования дистрибьюторских систем на европейском фармацевтическом рынке.
32. Организация структуры каналов и сетей работы дистрибьютора.
33. Основные тенденции развития сектора фармацевтического рынка, основные области, в которых ведутся научные разработки в Германии.

34. Укажите основные тенденции развития данного сектора фармацевтического рынка, перечислите основные области, развивающиеся в Великобритании, в рамках которых ведутся научные разработки.
35. Фармация в Индии. Государственное регулирование.
36. Аптечные организации Индии: аптеки, гомеопатические аптеки, аптечные киоски, аюрведические аптеки.
37. Государственное управление по контролю за продуктами и лекарствами в Китае.
38. Факторы, определяющие состояние фармацевтического рынка стран СНГ в настоящее время.
39. Перспективы развития фармацевтического рынка стран СНГ.

Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

4. Этап

Тема 3. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств.

Тестирование

1. Дайте определение термину «Фальсификация»
- а) Фальсификация – это преднамеренное и противоправно снабжение этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя ЛП
 - б) Фальсификация – это преднамеренное скрывание информации о действительном наименовании и происхождении ЛП
 - в) Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на аналогичный продукт
 - г) Фальсификация – это подмена доброкачественного сертифицированного продукта на некачественный продукт
 - д) Фальсификация – это подмена доброкачественного продукта на дешевый некачественный продукт
2. Где производят фальсифицированные ЛС?
- а) Фальсифицированные ЛС производят в хорошо оснащенных производственных участках
 - б) Фальсифицированные ЛС производят в непригодных помещениях
 - в) Фальсифицированные ЛС производят в химических лабораториях
 - г) Фальсифицированные ЛС производят в современных лабораториях
 - д) Фальсифицированные ЛС производят в сертифицированных лабораториях
3. Синоним фальсифицированного ЛС
- а) Контрафактное ЛС
 - б) Подлинное ЛС
 - в) Измененное ЛС
 - г) Замененное ЛС
 - д) Настоящее ЛС

Правильные ответы:

1. а); б)

2. а)
3. а)

Тема 4. Современные подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств из различных фармакотерапевтических классов.

Реферат

Темы рефератов

1. Анализ фторхинолонов методом ВЭЖХ.
2. Анализ фторхинолонов методом УФ-спектрофотометрии.
3. Современные методы оценки качества диклофенака натрия.

Правильные ответы:

Защита реферата - текст не менее 10 страниц

Зачет

Вопросы

1. Основные причины фальсификации лекарственных средств и факторы, способствующие их появлению.
2. Классификация фальсифицированных лекарственных средств и характеристика основных групп фальсификатов.
3. Концепция GMP, ее роль в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
4. Роль международных фармакопейных стандартов в обеспечении качества лекарственных средств.
5. Этапы признания GMP в Российской Федерации, их значение в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
6. Основные требования к контролю качества, регламентированные Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.
7. Контроль качества в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств. Цели контроля качества.
8. Понятие «эффективного внедрения GMP», его роль в борьбе с фальсификацией лекарственных средств.
9. Анализ качества упаковки и маркировки лекарственных средств в скрининговой оценке при выявлении фальсификатов. Документы, регламентирующие требования к маркировке и упаковке лекарственных средств.
10. Показатель «Описание» и его значение в оценке качества лекарственных средств и выявлении фальсификатов.
11. Фармакопейный анализ как способ выявления фальсифицированных лекарственных средств.
12. Документация, регламентирующая качество лекарственных средств: общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, нормативная документация, нормативный документ, общий технический документ – их определение в соответствии с федеральным законодательством, их значение в определении качества лекарственных средств.
13. Физические константы: температура плавления, температура затвердевания и их значение в скрининговой оценке при выявлении фальсифицированных лекарственных средств.
14. Способы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств без применения и с применением специальных средств.
15. Особенности определения качества глазных мазей.

Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

5. Этап

Тема 3. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Государственная фармакопея. Общие фармакопейные статьи. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Система обеспечения качества лекарственных средств.

Лабораторная работа

Лабораторная работа 1. «Методы установления органолептических свойств и степени растворимости лекарственных веществ. Определение окраски, прозрачности, степени мутности, pH, кислотности и щелочности растворов лекарственных препаратов»

1. Изучить методы установления органолептических свойств ЛВ.
2. Освоить способы определения растворимости ЛВ.
3. Изучить методику определения прозрачности или степени мутности растворов ЛС.
4. Изучить методику определения окраски растворов ЛС.
5. Изучить способы определения pH.
6. Изучить методику определения кислотности и щелочности растворов ЛС.

Контрольные вопросы:

1. Какие требования предъявляют к ЛС в современном обществе?
2. Какая нормативная документация (НД), регламентирует качество лекарственных средств?
3. Каковы сроки действия Государственной фармакопеи, фармакопейной статьи (ФС), временной фармакопейной статьи (ВФС)?
4. Какие ЛС включены в Государственный реестр ЛС?
5. Какова организация контроля качества ЛС в РФ?
6. Как проводят определение органолептических показателей лекарственных веществ?
7. Как проводят определение степени растворимости лекарственных веществ?
8. Каким видам контроля подвергаются жидкие лекарственные формы?
9. Каким видам контроля качества подлежат стерильные лекарственные формы?
10. Опишите особенности изготовления, анализа и хранения в аптеке стерильных лекарственных форм.
11. При выявлении каких несоответствий требованиям НД качество стерильных лекарственных форм оценивают как неудовлетворительное?
12. Какие неводные растворители применяют для изготовления ЛС? Перечислите требования, предъявляемые к их качеству.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тема 6. Общая характеристика природных соединений, используемых в качестве лекарственных веществ

Тестирование

1. Количественное определение левомицетина можно проводить методами:

- 1) йодатометрии
 - 2) аргентометрии
 - 3) броматометрии
 - 4) определения азота по кьельдалю
2. К производным нитрофенилалкиламинов относится:
- 1) норадреналин
 - 2) леводопа
 - 3) левомецетин
 - 4) трийодтиронин.
3. Являясь азотистыми основаниями, лекарственные вещества группы арилалкиламинов взаимодействуют с:
- 1) солями меди
 - 2) натрия нитритом
 - 3) общеалкалоидными реактивами
 - 4) β -нафтолом
4. Количественное определение левомецетина можно проводить методами:
- 1) йодатометрии
 - 2) аргентометрии
 - 3) броматометрии
 - 4) определения азота по Кьельдалю
5. Стероидный препарат, растворимый в воде:
- 1) строфантин К
 - 2) метилтестостерон
 - 3) дигитоксин
 - 4) преднизолон
 - 5) прогестерон
6. По реакции образования гидроксамата железа можно идентифицировать:
- 1) преднизолон
 - 2) дексаметазон
 - 3) тестостерона пропионат
 - 4) метандростенолон
 - 5) прегнин
7. Для определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат применяют методы:
- 1) УФ -спектрофотометрии
 - 2) гравиметрии
 - 3) фотоколориметрии
 - 4) тонкослойной хроматографии
 - 5) поляриметрия
8. Лекарственной формой левомецетина являются:
- 1) таблетки
 - 2) мази
 - 3) глазные капли
 - 4) таблетки, мази, глазные капли
9. Реагентом, позволяющим дифференцировать стероидные гормоны, является:
- 1) кислота серная концентрированная
 - 2) реактив Фелинга
 - 3) раствор кислоты азотной концентрированной
 - 4) раствор гидроксиламина
10. Кортизон взаимодействует с гидроксиламином за счет:

- 1) стероидного цикла
- 2) кето-группы в 3-м положении
- 3) спиртового гидроксила
- 4) α -кетольной группы

Правильные ответы:

1. 2)
2. 3)
3. 3)
4. 2)
5. 1)
6. 3)
7. 4)
8. 4)
9. 1)
10. 2)

Лабораторная работа

Лабораторная работа 11 «Идентификация с помощью осадительных (общеалкалоидных) и специальных реактивов (атропина сульфат, кофеин-бензоат натрия, пилокарпина гидрохлорид, кодеина фосфат, платифиллина гидротартрат, теofilлин)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Взаимосвязь химического строения лекарственных веществ данной группы с их физико-химическими свойствами (растворимость в воде, отношение к кислотам и щелочам) и биологической активностью. Приведите формулы синтетических препаратов, являющихся антиметаболитами природных производных пурина.
2. Каков химический состав осадительных (общеалкалоидных) и специальных реактивов?
3. Что представляют собой вещества, образующиеся в результате химического взаимодействия алкалоидов с общеалкалоидными и специальными реактивами? Напишите формулы этих реактивов.
4. Какие избирательные реакции используют для идентификации алкалоидов?
5. При добавлении реактива к водным растворам пахикарпина гидроиодида, атропина сульфата и платифиллина гидротартрата выпадают осадки бурого цвета. Какой реактив при этом использовали? Укажите химический состав реактива и продуктов реакции.
6. В основе каких алкалоидов лежит структура пиперидина, напишите их структурные формулы. Укажите конденсированные системы в состав которых входит пиперидин.
7. Какие химические реакции являются общегрупповыми, а какие избирательными для препаратов, производных тропана?
8. Какие химические и физико-химические методы используют для количественного определения препаратов, производных тропана?
9. Какими методами определяют количественное содержание препаратов, производных тропана в лекарственных формах?
10. Какая связь существует между химическим строением и фармакологическим действием препаратов, производных тропана?
11. Как применяют и хранят препараты, производные тропана?

Лабораторная работа 12 «Фармакопейный анализ лекарственных препаратов витаминов (кислота аскорбиновая, тиамин хлорид, фолиевая кислота, рибофлавин, пиридоксин гидрохлорид)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Дайте классификацию витаминов по их химическому строению.
2. Опишите методы синтеза витаминов, используемых в лабораторной работе.
3. Какими химическими реакциями доказывают подлинность витаминов, изучаемых в работе?
4. Какие физико-химические методы используют для качественного анализа витаминов разных групп? Приведите примеры.
5. Какие физико-химические методы используют для количественного анализа витаминов разных групп? Приведите примеры.
6. Как влияют условия хранения на химические свойства витаминов? Приведите примеры.

Лабораторная работа 13 «Анализ β -лактамов антибиотиков (ампициллин тригидрат, бензилпенициллин натриевая соль, феноксиметилпенициллин, оксациллин натриевая соль)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Как можно классифицировать антибиотики? Какие Вам известны способы получения антибиотиков? Поясните на примерах.
2. Дайте общую характеристику биологическим методам определения активности антибиотиков. Что означает единица действия (ЕД)?
3. Напишите структурные формулы природных и полусинтетических пенициллинов. Укажите функциональные группы. Напишите латинские названия этих лекарственных веществ. На основании химической структуры объясните их различную растворимость.
4. Напишите структурные формулы цефалоспоринов. Укажите функциональные группы. Напишите латинские названия этих лекарственных веществ.
5. Охарактеризуйте кислотно-основные свойства ампициллина, феноксиметилпенициллина, цефалексина. Подтвердите свои выводы химическими реакциями.
6. На примере феноксиметилпенициллина приведите уравнение химической реакции образования гидроксамата меди. Какой из препаратов пенициллинов эту реакцию не дает и почему?
7. Назовите частные реакции на соли бензилпенициллина, феноксиметилпенициллина, ампициллина, амоксициллина. Объясните, чем они обусловлены и как используются в анализе? Какие из продуктов окрашены? Напишите уравнения химических реакций.
8. Напишите общую реакцию на лекарственные средства группы β -лактамидов. Чем она обусловлена? Приведите условия ее выполнения и использования в анализе.
9. На основании химической структуры цефалексина и цефалотина приведите химические испытания для определения их подлинности. Чем они обусловлены? Напишите уравнения реакций.
10. Охарактеризуйте сущность гравиметрического метода определения бензилпенициллина в его солях. Напишите уравнения реакций.

Лабораторная работа 14 «Анализ аминогликозидов и тетрациклинов (стрептомицин сульфат, канамицин моносульфат, тетрациклин, окситетрациклин, атропина сульфат,)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Перечислите все реакции на остаток стрептозы в молекуле стрептомицина. В каких условиях можно открыть остаток стрептозы и остаток N-метил-L-глюкозамина с реактивами, характерными для альдегидной группы? Напишите уравнения реакций.
2. На чем основано использование ФЭК и спектрофотометрии в количественном определении аминогликозидов. Напишите уравнения на примере стрептомицина сульфата и канамицина моносульфата.
3. Какие особенности имеет иодометрический метод определения пенициллинов? Напишите уравнения химических реакций.
4. Какие физико-химические методы используют для качественного анализа аминогликозидов и тетрациклинов? Приведите примеры.
5. Какие физико-химические методы используют для количественного анализа аминогликозидов и тетрациклинов? Приведите примеры.

Лабораторная работа 15 «Анализ антибиотиков ароматического ряда (левомецетин, хлорамфеникол)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Методы синтеза левомецетина. Как происходит разделение изомеров левомецетина при его синтезе?
2. Напишите структурные формулы хлорамфеникола и его эфиров. Укажите основные функциональные группы. Приведите реакции подлинности хлорамфеникола и его эфиров.
3. Приведите возможные методы количественного определения хлорамфеникола и его эфиров. Напишите химические реакции процессов, происходящих при этом. Укажите титр и молярную массу эквивалента.
4. Какие физико-химические методы используют для качественного анализа антибиотиков ароматического ряда? Приведите примеры.
5. Какие физико-химические методы используют для количественного анализа антибиотиков ароматического ряда? Приведите примеры.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тема 7. Фармацевтическая химия лекарственных препаратов органической природы.

Лабораторная работа

Лабораторная работа 1 «Анализ спиртов и их производных (этанол, глицерин)». Изучить свойства и особенности анализа лекарственных веществ, содержащих спирт; освоить и приобрести практические навыки по оценке качества лекарственных веществ, содержащих спирт; освоить и приобрести практические навыки по оценке качества лекарственных веществ по плотности. Необходимо: количественное определение спирта в фармацевтических препаратах; оценить качество спирта этилового по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Плотность», «Хлориды, сульфаты, тяжелые металлы», «Дубильные и другие экстрактивные вещества»; оценить качество глицерина по показателям «Описание», «Подлинность», «Испытание на чистоту» и «Удельный вес».

Контрольные вопросы:

1. Напишите формулы, международные и химические названия спирта этилового, глицерина, дифенгидрамина гидрохлорида.
2. Опишите внешний вид, растворимость в воде, органических растворителях спирта этилового, глицерина, дифенгидрамина гидрохлорида.

3. Какие химические свойства спиртов лежат в основе подтверждения их подлинности? Приведите уравнения соответствующих реакций.
4. Напишите реакцию взаимодействия спирта этилового с йодом в щелочной среде (по стадиям). Укажите, специфична ли эта реакция для этилового спирта, и для каких веществ она так же может быть положительной?
5. Какими реакциями можно подтвердить наличие спиртового гидроксила?
6. Опишите методики определения прозрачности и степени мутности и определения окраски жидкостей в соответствии с ГФ XI.
7. Приведите уравнения химических реакций, лежащих в основе определения примесей хлоридов, сульфатов, тяжелых металлов в спирте этиловом. Укажите условия проведения испытаний, роль вспомогательных реактивов.
8. Какими методами можно определить примесь альдегидов в спирте этиловом? Напишите уравнения реакций лежащие в основе определения этих примесей химическим и физическим методом.
9. Какими методами можно определить примесь метилового спирта в этиловом спирте? Напишите уравнения реакций отражающий химический метод определения.
10. На чем основано определение примесей органических оснований, фурфурола, дубильных и других экстрактивных веществ в спирте этиловом?

Лабораторная работа 2 «Анализ лекарственных веществ, производных простых и сложных эфиров (на примере димедрола, апрофена и нитроглицерина)». Формулы, латинские, русские и химические названия производных простых и сложных эфиров; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Какие лекарственные препараты, производные простых и сложных эфиров, включены в ГФ? Напишите их формулы, латинские и рациональные химические названия.
2. При каких заболеваниях применяют в медицинской практике димедрол, нитроглицерин?
3. С помощью какой общей химической реакции можно идентифицировать простые эфиры? Напишите на примере димедрола уравнение реакции.

Лабораторная работа 3 «Анализ лекарственных веществ, производных альдегидов: формальдегид, гексаметиленetetрамин (уротропин), хлоралгидрат». Формулы, латинские, русские и химические названия производных альдегидов; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих лекарственных препаратов по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Какими химическими реакциями доказывают принадлежность анализируемых веществ к альдегидам? Напишите уравнение химических реакций.
2. С какой целью к раствору формальдегида добавляют метанол?
3. Какие методы количественного определения веществ, производных альдегидов, Вы знаете? Напишите уравнения химических реакций.
4. Каковы условия хранения лекарственных веществ производных альдегидов?
5. Как применяют в медицинской практике раствор формальдегида, хлоралгидрат и гексаметиленetetрамин?
6. При хранении раствора формальдегида образовался белый осадок. Какой химический процесс при этом произошел? Каков химический состав осадка?
7. Гексаметиленetetрамин легко растворим в воде. Как это проверить?
8. Какие вещества образуются при гидролизе гексаметиленetetрамина?
9. Каково содержание (%) хлоралгидрата, если после растворения навески массой 0,2836 г в 35 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия ($K = 0,99$) на титрование его избытка было затрачено 17,5 мл 0,1 М кислоты хлористоводородной ($K = 1,01$)? $M. м. = 165,4$.

10. Дайте заключение о качестве раствора формальдегида по количественному определению с учетом требований ГФ (должно быть формальдегида в лекарственном средстве 36,5%-37,5%), если на определение 5 мл раствора приготовленного в результате разведения навески 1,0025 г в мерной колбе вместимостью 100 мл до метки взято 20 мл 0,1 моль/л раствора йода с $K = 0,9974$ и на титрование израсходовалось 7,63 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата с $K = 1,0021$.

11. Дайте заключение о качестве хлоралгидрата по количественному определению с учетом требований ГФ (должно быть хлоралгидрата в лекарственном средстве не менее 99,0% и не более 101,0%), если на навеску 0,2984 г для разложения взято 35 мл 0,1 моль/л раствора натрия гипохлорита и на титрование израсходовалось 16,35 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной с $K = 1,0028$. На контрольный опыт пошло 34,66 мл титранта. (М.м. = 165,40).

12. Какие примеси в хлоралгидрате, гексаметиленetetраамине и растворе формальдегида могут образоваться при их получении?

13. Для установления подлинности лекарственного вещества необходимо взять навеску массой 0,2 г. С какой точностью нужно взвешивать вещество?

Лабораторная работа 4 «Анализ лекарственных веществ, производных карбоновых кислот алифатического ряда (калия ацетат, кальция глюконат, кальция лактат, натрия цитрат для инъекций)». Формулы, латинские, русские и химические названия производных карбоновых кислот алифатического ряда; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Какими химическими реакциями можно доказать наличие в лекарственном веществе катионов калия, кальция, натрия?

2. Как обнаружить в молекуле лекарственного вещества ацетат-, лактат-, глюконат-, цитрат-ионы? Напишите уравнения химических реакций, укажите аналитический эффект.

3. Как выполнить количественное определение калия ацетата методом неводного титрования? Какие химические реакции при этом происходят?

4. Какими методами по ФС проводится количественное определение кальция глюконата и кальция лактата? Напишите уравнения химических реакций.

5. При каких заболеваниях применяют препараты производных карбоновых кислот алифатического ряда? В виде каких лекарственных форм они выпускаются?

6. Будет ли подвергаться изменениям калия ацетат при хранении в неплотно закупоренной таре? Какие факторы внешней среды оказывают при этом влияние на качество препарата?

7. Какую массу кальция глюконата (М. м. = 448,4) необходимо взять, чтобы на количественное определение было затрачено 25 мл 0,05 М раствора трилона Б?

8. Каково содержание (в %) кальция лактата в образце, если на титрование навески массой 0,2863 г было затрачено 19,6 мл 0,05 М раствора трилона Б ($K = 1,01$). Потеря в массе при высушивании была равна 25% (М. м. = 218,2, безводный).

9. При определении прозрачности в кальция лактате приготовленный раствор не должен превышать эталонный раствор мутности 3. Как это доказать?

10. Дайте заключение о качестве натрия цитрата для инъекций по количественному определению с учетом требований ГФ, если при анализе методом ионообменной хроматографии 10 мл раствора, полученного в результате растворения навески 0,9942 г в воде и доведения объема раствора водой в мерной колбе вместимостью 100 мл до метки, на титрование израсходовалось 16,77 мл 0,05 моль/л раствора натрия гидроксида с $K = 1,0056$. Потеря в массе при высушивании составляет 26,5%. (М.м. 5,5 - водного = 375,16).

11. Дайте заключение о качестве калия ацетата (М.м. = 98,15) по количественному определению с учетом требований ГФ, если при навеске 0,0824 г предварительно высушенного лекарственного средства на титрование израсходовалось 8,38 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлорной с $K = 1,0034$. на контрольный опыт пошло 0,09 мл титранта.

12. Рассчитайте интервал объемов 0,05 моль/л раствора трилона Б с $K = 0,9985$, который будет обеспечивать качество кальция глюконата (М.м. 1-водного = 448,40) по количественному определению при навеске 0,3946 г с учетом требований ГФ XI.

Лабораторная работа 5 «Фармакопейный анализ углеводов (глюкоза 5%, 10% растворы)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение», «Номинальный объем», «Механические включения», «Прозрачность», «Цветность».

Контрольные вопросы:

1. Приведите формулы, дайте химическое и латинское название глюкозы. Опишите физические свойства глюкозы.
2. Приведите графические формулы и латинское название сахарозы и крахмала.
3. Как получают глюкозу из крахмала и сахарозы?
4. Опишите физические свойства глюкозы, лактозы, галактозы.
5. Напишите уравнение реакции взаимодействия глюкозы с реактивом Фелинга. Можно ли этой реакцией подтвердить подлинность глюкозы?
6. Приведите уравнения реакций, подтверждающих наличие полуацетального гидроксила в молекулах глюкозы и лактозы.
7. Приведите пример реакции конденсации для углеводов.
8. Приведите уравнения реакций, подтверждающих наличие как гидроксильной, так и альдегидной групп в молекуле глюкозы.
9. Какие изомеры известны Вам для молекулы глюкозы?
10. Обоснуйте возможность применения рефрактометрии для анализа глюкозы. Приведите формулу расчета содержания глюкозы.
11. Объясните, на чем основано поляриметрическое определение глюкозы в растворе? Приведите формулу расчета.

Лабораторная работа 6 «Анализ лекарственных веществ производных фенолов (фенол чистый, фенолфталеин, резорцин, тимол)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Объяснить с электронной точки зрения кислые свойства фенолов.
2. Приведите уравнения реакций сочетания фенолов с солью диазония в щелочной среде на примере фенола и резорцина.
3. Из реакций замещения в фармацевтическом анализе используется способность фенолов бромироваться и нитроваться. Какие продукты при этом получаются? Как эти реакции можно использовать для подтверждения подлинности производных фенола? Привести уравнения реакций на примере фенола (нитрование).
4. Продукт нитрования фенола используется в фармацевтической химии как реактив. Написать его формулу, привести химическое и тривиальное названия, а так же реакцию, в которой он выступает в качестве реагента.
5. Одной из общих реакций идентификации на фенольный гидроксил является реакция с хлорным железом. Назовите тип реакции. Какие из перечисленных веществ не дают этой реакции: фенол, ментол, резорцин, тимол.
6. ГФ X для испытания подлинности резорцина рекомендует реакцию образования флюоресцина. Напишите уравнение реакции, назовите ее тип и стадии.
7. Обоснуйте йодо- и йодохлорметрические методы анализа резорцина, Чему будет равен фактор эквивалентности препарата.

8. Сделайте заключение о качестве тимола, если по методике ГФ на титрование навески 0,1501 г израсходовалось 13,0 мл раствора калия бромата (0,1 моль/л, УЧ 1/6 KBrO_3).
9. Какие химические реакции позволяют отличить фенол чистый от тимола и резорцина?
10. С какой целью применяют препараты, производные фенолов, в медицинской практике?
11. Какая химическая реакция является общей для испытания подлинности и количественного определения фенола чистого, тимола и резорцина?

Лабораторная работа 7 «Анализ лекарственных веществ ароматических карбоновых кислот и их производных (кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, кислота ацетилсалициловая, фенилсалицилат)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Сульфаты», «Хлориды», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Химические свойства ароматических кислот и их солей; амидов и сложных эфиров салициловой кислоты.
2. Способы получения ароматических кислот и их производных.
3. Общие и частные методы идентификации препаратов данной группы.
4. Специфические примеси и их определение.
5. Общие и частные методы количественного определения.
6. Сравнительная оценка фармакологических свойств в зависимости от структуры.
7. Условия хранения препарата в зависимости от химического состава.
8. Формы выпуска. Применение.
9. Назовите наиболее характерные реакции для доказательства карбоксильной группы.
10. При щелочном гидролизе салициламида выделяется аммиак. С помощью, каких реакций его можно доказать?
11. Наличием каких функциональных групп объясняется растворимость салициловой кислоты в растворах щелочей.
12. Какими особенностями химического строения обусловлено хранение ацетилсалициловой кислоты в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия влаги, света? Что может произойти при неправильном хранении препарата?
13. Обоснуйте фармакопейный метод количественного определения натрия салицилата, натрия бензоата. С какой целью определение ведётся в присутствии эфира. Приведите уравнения, выведите фактор эквивалентности.
14. На каких свойствах ацетилсалициловой кислоты основан фармакопейный метод количественного определения? Приведите уравнение реакции, объясните фактор эквивалентности.

Лабораторная работа 8 «Анализ лекарственных веществ, производных аминокислот ароматического ряда (парацетамол, анестезин, новокаин, п-аминосалицилат натрия, новокаионамид)». Формулы, латинские, русские и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Напишите уравнения реакции образования азокрасителя на примере новокаина. Объясните, почему реакция азосочетания солей диазония с β -нафтолом проводится в щелочной среде.
2. Перечислите препараты, содержащие сложноэфирную связь. Какие реакции характерны для этой функциональной группы.
3. Исходя из строения, охарактеризуйте кислотно-основные свойства новокаина, дикаина, новокаионамида, тримекаина, ксикаина. Какая функциональная группа во всех этих препаратах участвует в реакции солеобразования. Представьте строение этих препаратов в виде катиона и аниона.

4. Напишите уравнение реакции между анестезином и п-диметиламинобензальдегидом. Назовите образовавшуюся связь. Укажите применение реакции в фарманализе.
5. Как называется реакция, протекающая между дикаином и нитритом натрия в кислой среде. Ее использование в фарманализе.
6. Для идентификации каких препаратов можно использовать гидроксамовую реакцию. Напишите уравнения реакций.
7. Для каких препаратов изучаемого ряда можно использовать метод ацидиметрии в среде ледяной уксусной кислоты. Напишите стадии метода.
8. Какие физико-химические методы количественного определения вы можете предложить для препаратов этой группы.
9. Можно ли по растворимости в воде и эфире отличить анестезин от новокаина и новокаинамида? Чем можно объяснить отличие этих препаратов?
10. При нагревании препарата производного аминокислот ароматического ряда с раствором гидроксида натрия и последующем добавлении раствора йода наблюдалось появление желтого осадка, имеющего специфический запах. Какой это был препарат? Какие химические процессы происходили.

Лабораторная работа 9 «Анализ лекарственных веществ, производных бензолсульфониламида (стрептоцид, сульфацил натрия, фталазол, сульфадиметоксин, сульгин)». Формулы, латинские, русские, международные непатентованные и химические названия; физические и химические свойства, методы идентификации и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Какова общая химическая структура лекарственных веществ производных бензолсульфониламида и их натриевых солей?
2. Какие физические и химические свойства характерны для лекарственных веществ производных бензолсульфониламида, и наличием каких функциональных групп в молекуле они могут быть объяснены?
3. Какими общими химическими реакциями можно доказать подлинность лекарственных веществ производных бензолсульфониламида? Приведите примеры и напишите уравнения химических реакций.
4. Какие реакции являются селективными для отдельных лекарственных веществ производных бензолсульфониламида? Приведите примеры и напишите уравнения химических реакций.
5. Каким методом определяют количественное содержание большинства лекарственных веществ, производных бензолсульфониламида по НД? В чем сущность этого метода? Напишите уравнения химических реакций.
6. Какими методами определяют количественное содержание фталазола?
7. Какими химическими реакциями можно отличить стрептоцид от сульфацила-натрия?
8. При каких заболеваниях применяют препараты производных бензолсульфониламида?
9. Что такое «продолжительное» действие препарата? Какие сульфаниламидные препараты можно отнести к этой группе и в чем особенность их применения?
11. Какими методами можно количественно определить сульфацил-натрий? Какие химические свойства при этом используются и наличием каких функциональных групп они обусловлены?

Лабораторная работа 10 «Анализ лекарственных препаратов, производных 5-нитрофурана и бензопирана (фурацилин, фурадонин, фуразолидон, рутин)». Формулы, латинские, русские, международные непатентованные и химические названия; физические и химические свойства, методы качественного и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Напишите латинское название и химические формулы лекарственных веществ – производных 5-нитрофурана.

2. Какова общая схема получения лекарственных веществ – производных 5- нитрофурана? Чего общего в их химической структуре и физических свойствах?
3. Какова общая химическая структура производных 5-нитрофурана?
4. Напишите структурные формулы фурацилина, фурадонина, фуразолидона и укажите общие функциональные группы в их структуре.
5. С какими аминопроизводными конденсируют 5-нитрофурфурол при синтезе фурацилина, фурадонина, фуразолидона? Напишите уравнения реакций.
6. Какими качественными реакциями устанавливают подлинность фурацилина, фурадонина, фуразолидона, фурагина?
7. Какими качественными реакциями можно отличить фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин друг от друга?
8. В трех штангласах находятся лекарственные вещества фурацилин, фуразолидон, фурагин. Можно ли по физическим свойствам отличить их друг от друга? Ответ обосновать.
9. На каких химических реакциях основано йодометрическое определение фурацилина?
10. С какой целью при количественном определении фурацилина йодометрическим способом параллельно проводят контрольный опыт?
11. Как количественно определяют фурагин и фуразолидон?
12. Препараты производные 5-нитрофурана продолжительное время хранили в склянках белого стекла и в месте, не защищенном от света. Какие изменения в препаратах произойдут? Ответ обосновать.

Лабораторная работа 11 «Анализ лекарственных препаратов, производных пиразола и имидазола (амидопирин, анальгин, бутадиион, дибазол)». Формулы, латинские, русские, и химические названия; физические и химические свойства, методы качественного и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Напишите формулы, латинские и химические названия лекарственных веществ производных пиразола и имидазола. Укажите функциональные группы.
2. Биологическая активность и связь строения с действием веществ производных пиразола и имидазола.
3. Какова общая схема получения данных лекарственных веществ?
4. Какими качественными реакциями устанавливают подлинность производных пиразола и имидазола? С помощью каких качественных реакций можно отличить друг от друга эти лекарственные вещества? Напишите уравнения химических реакций.
5. Методы количественного определения веществ, производных пиразола и имидазола. Какие физико-химические и химические методы анализа используются для анализа субстанций и лекарственных препаратов на основе этих веществ?
6. Какие химические реакции лежат в основе йодометрического определения анальгина?
7. В чем заключаются особенности количественного определения бутадииона методом нейтрализации?
8. Какие химические процессы происходят при взаимодействии лекарственных веществ производных пиразола с хлоридом железа (III)? Напишите уравнения химических реакций и укажите условия их выполнения. Можно ли использовать реакцию с хлоридом железа (III) для отличия антипирина, анальгина, бутадииона?
9. При определенных условиях антипирин и бутадиион реагируют с нитритом натрия. Каковы эти условия? Напишите уравнения реакций. Какие окрашенные продукты при этом образуются? Напишите их химические названия.
10. При испытании доброкачественности анальгина определяют примесь аминокантипирина, бутадииона – примесь гидразобензола. Объясните причины их возможного присутствия в лекарственных веществах. Напишите химические реакции, позволяющие определить их наличие. Если указано, что этих примесей не должно быть, как поступают в таких случаях?

11. Что произойдет с лекарственными веществами производными веществ производных пиразола и имидазола, если их хранить в таре, не предохраняющей от действия света? Укажите на происходящие при этом процессы. Напишите уравнения химических реакций.

Лабораторная работа 12 «Анализ лекарственных веществ, производных пиридина (никотиновая кислота, никетамид (кордиамин), никотинамид, изониазид, фтивазид)». Формулы, латинские, русские, и химические названия; физические и химические свойства, методы качественного и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Привести структурные формулы, международные и химические названия кислоты никотиновой, никотинамида, диэтиламида кислоты никотиновой. Описать внешний вид, запах, цвет, растворимость указанных веществ в воде, спирте, органических растворителях, охарактеризовать отношение к растворам кислот и щелочей на холоду и при нагревании.
2. Привести реакции подлинности данных препаратов.
3. Привести уравнения реакции доказательства пиридинового цикла.
4. Привести уравнения реакций количественного определения указанных препаратов в субстанции и в лекарственных формах, факторы эквивалентности, формулы расчета количественного содержания.
5. Как доказать наличие атома азота в никотиновой кислоте?
6. Почему никотиновая кислота является амфотерным соединением?
7. Какая реакция используется для отличия кислоты никотиновой от никотинамида?
8. Напишите уравнения реакций взаимодействия кислоты никотиновой с 2,4 – динитрохлорбензолом.
9. На какую функциональную группу пиридоксина гидрохлорида проводят реакцию с раствором железа окисного хлорида?
10. Как получают лекарственные вещества производные пиридин-3-карбоновой кислот: кислоту никотиновую, никетамид, никотинамид, пикамилон?
11. Привести структурные формулы, международные и химические названия изониазида, фтивазида. Описать внешний вид, запах, цвет, растворимость указанных веществ в воде, спирте, органических растворителях, охарактеризовать отношение к растворам кислот и щелочей на холоду и при нагревании.
12. Приведите уравнения реакции взаимодействия изониазида с аммиачным раствором серебра нитрата, реактивом Фелинга, раствором калия перманганата, раствором калия дихромата.
13. Опишите методы количественного определения изониазида (йодометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия, нитритометрия, нейтрализация в неводных средах).
14. Приведите уравнения реакций доказательства амфотерности фтивазида.
15. Определение примеси гидразида изоникотиновой кислоты и ванилина в фтивазиде.
16. Опишите методы количественного определения фтивазида (нейтрализация в неводных средах, йодометрия, йодатометрия).
17. Укажите применение в медицине и условия хранения препаратов производных никотиновой и изоникотиновой кислоты.
18. Какова общая схема получения лекарственных веществ, производных изоникотиновой кислоты?

Лабораторная работа 13 «Анализ лекарственных веществ, производных хинолина и бензилизохинолина (хинозол, нитроксолин, папаверин гидрохлорид, дротаверин гидрохлорид)». Формулы, латинские, русские, и химические названия; физические и химические свойства, методы качественного и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Напишите структурную формулу хинина. Охарактеризуйте химические свойства соединения как азотистого основания. Назовите лекарственные препараты хинина.
2. Приведите общие испытания, подтверждающие подлинность солей хинина. Укажите способы различия препаратов хинина между собой.

3. Напишите структурную формулу и рациональное название хинозола. Охарактеризуйте его химические и физико-химические свойства. Приведите реакции, связанные с наличием в его молекуле фенольного гидроксила.
4. Напишите структурные формулы нитроксолина и хлорхинальдола. Укажите связь между химическим строением и фармакологическим действием препаратов. Напишите уравнения реакций, подтверждающих наличие нитрогруппы в молекуле нитроксолина.
6. Приведите историю развития антибактериальных средств группы хинолона и фторхинолона. Охарактеризуйте препараты 1 -го поколения — кислота налидиксовая и кислота оксолиниевая. Напишите структурные формулы препаратов и выделите фармакофорную группу.
7. Напишите структурные формулы лекарственных веществ группы фторхинолонов: ципрофлоксацина, офлоксацина, ломефлоксацина. Укажите связь между химическим строением и фармакологическим действием препаратов.
8. Напишите структурную формулу и латинское название папаверина гидрохлорида и дротаверина гидрохлорида.
9. Перечислите методы получения производных бензилизохинолина.
10. Охарактеризуйте свойства препаратов как азотистых оснований и приведите пример реакции, подтверждающих эти свойства.
11. Укажите испытания, основанные на восстановительных свойствах препарата.
12. Приведите пример количественного определения производных бензилизохинолина в субстанции и лекарственных формах.

Лабораторная работа 14 «Анализ лекарственных препаратов, производных пиримидина (фенобарбитал, барбитал, барбитал-натрия, гексорал)». Формулы, латинские, русские, и химические названия; физические и химические свойства, методы качественного и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Дайте обоснование различной растворимости в воде барбитала, фенобарбитала, бензонала, барбитала-натрия, гексенала.
2. Обоснуйте необходимость щелочной среды для водных растворов натриевых солей барбитуратов.
3. Чем объясняется хорошая растворимость кислотных форм барбитуратов, производных урацила и гексамидина в диметилформамиде и щелочах?
4. Приведите уравнения химических реакций, подтверждающих принадлежность лекарственных веществ группы барбитуратов к циклическим уреидам.
5. Исходя из химической структуры, объясните превращения производных пиримидина под действием щелочи в различных условиях на примере фенобарбитала. Напишите уравнения соответствующих реакций.
6. Объясните реакции взаимодействия производных пиримидина с ионами Ag^+ , Co^{2+} , Cu^{2+} (с указанием условий проведения реакций). Можно ли дифференцировать лекарственные вещества данной группы с помощью этих реактивов?
7. Объясните возможность взаимодействия натриевых солей барбитуратов с раствором кислоты хлороводородной. Приведите примеры использования этой реакции в анализе лекарственных веществ.
8. Какие из лекарственных веществ данной группы могут вступить в реакцию образования азокрасителя? Укажите условия проведения данной реакции и напишите ее химизм.
9. Исходя из химического строения лекарственных веществ группы пиримидина, обоснуйте возможные методики их количественного определения.
10. Объясните возможность применения физико-химических методов (УФ- и ИК-спектроскопия, различные виды хроматографии) в фармацевтическом анализе барбитуратов, производных урацила и гексамидина.

11. Содержание каких примесей, обусловленных синтезом, регламентируется в кислотных и солевых формах барбитуратов? Приведите методики их обнаружения и напишите (где возможно) уравнения соответствующих реакций.

12. Укажите условия хранения барбитуратов в соответствии с их физико-химическими свойствами и медицинским применением.

Лабораторная работа 15 «Анализ лекарственных препаратов, производных пурина (кофеин, кофеин бензоата-натрия, теofilлин, эуфиллин)». Формулы, латинские, русские, и химические названия; физические и химические свойства, методы качественного и количественного анализа; фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения. Оценить качество этих производных по показателям «Описание», «Подлинность», «Растворимость», «Количественное определение».

Контрольные вопросы:

1. Химическое строение и номенклатура лекарственных веществ, группы пурина.
2. Взаимосвязь химического строения лекарственных веществ данной группы с их физико-химическими свойствами (растворимость в воде, отношение к кислотам и щелочам) и биологической активностью. Приведите формулы синтетических препаратов, являющихся антиметаболитами природных производных пурина.
3. Кисотно-основные свойства в зависимости от электронного строения молекул препаратов группы пурина. Возможные таутомерные переходы, преимущественное состояние в зависимости от условий.
4. Растворимость алкилированных производных ксантина. Изменение растворимости в воде при образовании ассоциатов производных пурина с солями органических кислот и основаниями. Комплексообразование по типу создания ионных пар (эуфиллин) и переноса заряда (кофеин-бензоат натрия).
5. Общегрупповые методы анализа лекарственных веществ, производных пурина. Особенности проведения реакций с общеалкалоидными осадительными реактивами.
6. Кисотно-основные свойства производных пурина и реакции комплексообразования с солями тяжелых металлов (серебра, кобальта, меди). Вероятные центры связывания катиона металла с пуриновым фрагментом в зависимости от природы металла. Условия проведения реакций, их значение в анализе качества препаратов группы пурина.
7. Мурексидная проба — общегрупповая реакция на препараты группы пурина. Механизм реакции, специфичность.
8. Использование реакций типа SE в анализе препаратов группы пурина. Азосочетание теofilлидина с солями диазония, реакция теofilлина с 2,6-дихлорхинонхлоримидом.
9. Деструкция системы пурина в кислой и щелочной среде.
10. Методы количественного анализа препаратов группы пурина (химические, физико-химические, физические).
11. Основные лекарственные формы, созданные на основе изучаемых лекарственных веществ. Методы анализа их качества.
12. В трех штангласах находятся препараты производных пурина. Два из них дают положительную реакцию с раствором хлорида кобальта и нитратом серебра, но не дают положительной реакции с танином, с которым взаимодействует третий препарат. Написать их структурные формулы, химизм реакций.
13. В чем особенность способов количественного определения препаратов пуринового ряда. Написать уравнение происходящих при этом химических реакций.
14. Способы получения из растительного сырья (кофеин, теобромин); синтез кофеина, теofilлина, теобромина из мочевой кислоты (на основе 8-метилмочевой кислоты).
15. Специфические реакции подлинности на эуфиллин, дипрофиллин, ксантинол никотинат.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тестирование

1. Для количественного определения аминалона можно использовать:

- 1) нитритометрию
- 2) комплексонометрию
- 3) алкалиметрию в присутствии формальдегида
- 4) аргентометрию

2. Метод Къельдаля используют для количественного определения:

- 1) нитроглицерина
- 2) пирасетама
- 3) раствора формальдегида
- 4) натрия бензоата

3. Незамещенный фенольный гидроксил в химической структуре имеет лекарственное вещество:

- 1) новокаин
- 2) парацетамол
- 3) натрия бензоат
- 4) анестезин

4. Легко растворимо в воде лекарственное вещество:

- 1) новокаин
- 2) кислота ацетилсалициловая
- 3) тимол
- 4) фенилсалицилат

5. Примесь кислоты салициловой в лекарственном веществе кислота ацетилсалициловая можно определить с помощью реактива:

- 1) Фелинга
- 2) натрия нитрит в кислой среде
- 3) бромная вода
- 4) соль диазония

6. Алкалиметрия может быть использована для количественного определения:

- 1) натрия бензоата
- 2) кислоты салициловой
- 3) анестезина
- 4) норадреналина

7. Броматометрия может быть использована для количественного определения:

- 1) тримекаина
- 2) парацетамола
- 3) глюкозы
- 4) кислоты бензойной

8. В разбавленных кислотах и щелочах растворяется:

- 1) фуросемид
- 2) кислота бензойная
- 3) фталазол
- 4) стрептоцид

9. Для количественного определения сульфаниламидов наиболее целесообразным объемным методом является:

- 1) метод нейтрализации
- 2) метод йодиметрии
- 3) метод нитритометрии
- 4) метод аргентометрии

10. Реакция азосочетания фенолов и новокаина протекает в:

- 1) кислой среде
- 2) щелочной среде
- 3) нейтральной среде
- 4) среда не имеет значения

Правильные ответы:

1. 3)
2. 2)
3. 2)
4. 1)
5. 4)
6. 2)
7. 2)
8. 4)
9. 3)
10. 2)

Зачет

Вопросы

1. Классификация неорганических лекарственных препаратов в курсе фармацевтической химии.
2. Общие методы фармацевтического анализа. Описание внешнего вида и растворимости лекарственного вещества. Прозрачность и цветность растворов.
3. Общие методы количественного определения субстанций органических лекарственных веществ.
4. Метод титрования в неводных средах.
5. Метод аргентометрии (метод Фольгарда).
6. Броматометрия, нитритометрия, комплексонометрия как методы количественного анализа в фармацевтической химии.
7. Методики приготовления эталонных растворов цветности по ГФ XI и ГФ XII (исходные растворы, основные растворы), правила работы с эталонными растворами.
8. Методики приготовления эталонных растворов по ГФ XI для определения степени мутности (исходный эталон, основной эталон), правила работы с эталонными растворами.
9. Общие методы минерализации органических галогенсодержащих лекарственных веществ. Метод сжигания в колбе с кислородом, поглощающие жидкости.
10. Сравнительная оценка пригодности современных химических и физико-химических методов для количественного определения основного действующего компонента.
11. Общие реакции на подлинность. Определение первичных ароматических аминов, бензоатов, тартратов, ацетатов, салицилатов. Характеристика эффектов реакции, условия образования осадков. Показать на примере изученных лекарственных средств.
12. Способы определения подлинности ЛС в фармацевтическом анализе. Использование физических констант (температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, удельного вращения), спектрофотометрии в УФ- и ИК-области спектра, ТСХ для подтверждения подлинности ЛС (показать на примере галотана (фторотана), хлорэтила, спирта этилового, кислоты глутаминовой, кислоты салициловой, хлорамфеникола (левомицетина), камфоры, ментола и других ЛС).
13. Метод кислотно-основного титрования в среде протогенного растворителя (безводной уксусной кислоты, уксусного ангидрида). Показать на примере теобромина, тригексифенидила гидрохлорида (циклодола), атропина сульфата, изониазида.

14. Метод кислотно-основного титрования в среде протофильного растворителя (ДМФА). Показать на примере барбитала, теofilлина, этилбискумацетата (неодикумарина), фуразидина (фурагина).
15. Аргентометрия в анализе лекарственных средств органической и неорганической природы. Показать на примере этилморфина гидрохлорида, дифенилтропина гидрохлорида (тропацина), тиамина, бромида, диазепама (сибазона).
16. Меркуриметрия в анализе лекарственных средств органической и неорганической природы. Показать на примере скополамина гидробромида, тиамина хлорида, оксазепам (нозепам).
17. Комплексонометрия в анализе лекарственных средств, в т.ч. в анализе гетероциклических соединений. Показать на примере дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) и флуфеназина дигидрохлорида (фторфеназина).
18. Алкалиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере бензобарбитала (бензонала), теofilлина, фенилбутазона (бутадиона), хинозола, этилбискумацетата (неодикумарина), оксациллина натриевой соли.
19. Ацидиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения. Показать на примере кодеина, гексобарбитала-натрия (гексенала), кофеина-бейзоата натрия, аминофиллина (эуфиллина).
20. Нитритометрия в применении к анализу лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу, нитрогруппу, гидразидную группу. Показать на примере нитроксолина, бензилпенициллина новокаиновой соли, изониазида.
21. Йодометрия: варианты окисления, замещения, комплексообразования. Показать на примере феназона (антипирина), изониазида, кофеина, метамизола-натрия (анальгина), нитрофурала (фурацилина), бензилпенициллина натриевой соли.
22. Броматометрия: вариант окисления, замещения. Показать на примере хинозола, тегафура (фторафура).
23. Цериметрия в применении к анализу лекарственных средств. Показать на примере токоферола ацетата, хлорпромазина гидрохлорида (аминазина), нифедипина.
24. Метод Кьельдаля и его видоизмененный вариант в применении к анализу азотсодержащих органических веществ и амидов. Показать на примере дипрофиллина, никетамида (диэтиламида кислоты никотиновой), никотинамида, примидона (гексамидина).
25. Метод ацетилирования в анализе лекарственных средств. Показать на примере этилбискумацетата (неодикумарина), фепромарона, этинилэстрадиола.
26. Метод сжигания в колбе с кислородом. Показать на примере хлорхинальдола, ломефлоксацина, феназепам.
27. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе лекарственных средств. Показать на примере рибофлавина моноклеотида, нитрофурала (фурацилина), метандростенолона, пироксикама, кислоты фолиевой, ампициллина, папаверина гидрохлорида, этинилэстрадиола.
28. Флуориметрия в анализе лекарственных средств (подлинность и количественное определение). Показать на примере тиамина хлорида, кислоты фолиевой, рибофлавина, феназепам.
29. Поляриметрия в анализе лекарственных средств (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Показать на примере атропина сульфата, гидрокортизона, бензилпенициллина натриевой соли, хинина и хинидина сульфата.
30. Рефрактометрия как метод анализа лекарственных веществ, концентратов и лекарственных препаратов заводского производства и аптечного изготовления.
32. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Особенности контроля качества. Тесты на пирогенность.
33. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков. Стандартные образцы.
34. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности. Терминология – константа скорости элиминации, период полуэлиминации, клиренс, объём распределения.
35. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.

36. Предмет и задачи фармацевтической химии. Основная терминология (фармакологическое вещество, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма). Взаимосвязь с химическими и медико-биологическими дисциплинами.
37. Химическая и фармакологическая классификация органических лекарственных веществ в курсе фармацевтической химии. Методы изыскания новых лекарственных веществ.
38. Основные источники и методы получения лекарственных веществ. Природные вещества, химический и биологический синтез. Микробиологические методы и генная инженерия.
39. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация: государственная фармакопея, фармакопейные статьи, фармакопейные статьи предприятия. Международная фармакопея ВОЗ.
40. Приготовление титрованных растворов для фармацевтического анализа. Основные понятия: моль, условная частица (эквивалент), титр. Титрованные растворы KMnO_4 , HCl , NaOH , KBrO_3 , Трилона Б. Исправление растворов. Формулы расчета.
41. Источники получения лекарственных средств – химический синтез, выделение из животных и растительных объектов, биотехнологические методы. Показать на примере тиреоидина, ампициллина, фенола.
42. Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической) лекарственных средств, их достоинства и недостатки.
43. Структура государственной фармакопеи, ОФС, ФС, ВФС, ФСП и их значение в оценке качества лекарственных средств.
44. Определение понятия "растворимость", условные термины, принятые ГФ и Британской фармакопеей для выражения растворимости. Способы определения растворимости соединений с неизвестной растворимостью
45. Общие реакции на подлинность неорганических ионов. Обнаружение ионов натрия, калия, серебра, магния, кальция, цинка, аммония, железа, нитратов, хлоридов, бромидов, йодидов. Условия образования и растворения осадков.
46. Общие методы определения качества лекарственных средств по ГФ, значение этих показателей в оценке доброкачественности: температура плавления, кипения, pH раствора, летучие вещества и вода, сульфатная зола и др.
47. Общие примеси. Определение общих примесей по ГФХI (хлориды, сульфаты, соли аммония, кальция, железа, цинка, тяжелых металлов, мышьяка (8 примесей) и ГФ ХII. Химические реакции, используемые для обнаружения примесей.
48. Приготовление эталонных растворов для определения общих примесей (8 примесей). Исходные вещества и растворители для приготовления эталона. Реактивы для определения каждого из ионов. Правила определения примесей, которых не должно обнаруживаться.
49. Проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств (физические, химические и микробиологические). Привести примеры изменения состава и свойств препаратов при неправильном хранении (не менее 5 примеров)
50. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению лекарственных средств под влиянием факторов окружающей среды. Привести примеры не менее 5 реакций.
51. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода "ускоренного старения" – уравнения Вант-Гоффа, Аррениуса.
52. Специфика установления и соблюдения сроков годности в связи с радиохимической стабильностью и содержанием радиоизотопной примеси радиофармацевтических средств. Эtiquетирование, хранение, меры предосторожности при обращении.
53. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности. Терминология – константа скорости элиминации, период полуэлиминации, клиренс, объём распределения.
54. β -Лактамы – антибиотики как лекарственные средства. Классификация антибиотиков по механизму и направленности действия; химическая классификация. Особенности стандартизации, общие требования к качеству, единица антибиотической активности.

55. Бензолсульфониламиды и их производные. Сульфаниламиды. История открытия, строение, классификация, химические свойства, механизм антибактериального действия.

56. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств.

57. Фармацевтический и фармакопейный анализ. Выбор методов для фармакопейного анализа; правильность, воспроизводимость, пределы обнаружения веществ.

Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрено

Экзамен

Вопросы

1. Метод кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя (безводной уксусной кислоты, уксусного ангидрида). Показать на примере кислоты гамма-аминомасляной (аминалон), натрия цитрата, эпинефрина (адреналина) гидротартрата, лидокаина гидрохлорида.
2. Требования, предъявляемые к методам количественного определения лекарственных средств. Методы количественного определения, применяемые в фармацевтическом анализе, их полное обоснование, достоинства и недостатки.
3. Метод кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя (ДМФА) Показать на примере метионина, гидрохлоротиазида (дихлоротиазида, гипотиазида), фталилсульфатиазола (фталазола).
4. Аргентометрия в анализе ЛС органической и неорганической природы. Варианты Мора, Фольгарда, Фаянса, Кольтгофа. Титранты, индикаторы, способы фиксации точки эквивалентности. Возможности и ограничения методов. Показать на примере калия хлорида, натрия йодида, хлоралгидрата.
5. Комплексонометрия в анализе ЛС. Условия определения и их обоснование: pH среды, способы титрования (прямое, обратное), индикаторы. Показать на примере магния оксида, кальция хлорида, алюминия фосфата.
6. Алкалиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере кислоты хлороводородной, кислоты борной, хлоралгидрата, кислоты глутаминовой, кислоты ацетилсалициловой, валидола.
7. Ацидиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный. Показать на примере натрия тетрабората, магния оксида, метенамина (гексаметилентетрамина), натрия пара-аминосалицилата, калия ацетата.
8. Нитритометрия в применении к анализу ЛС, содержащих свободную и замещенную первичную ароматическую аминогруппу, вторичную ароматическую аминогруппу, нитрогруппу. Показать на примере тетракаина гидрохлорида (дикаина), парацетамола, хлорамфеникола (левомицетина).
9. Йодометрия: варианты окисления, восстановления, замещения. Показать на примере водорода пероксида, меди сульфата, натрия тиосульфата, менадиона натрия бисульфита (викасола), кислоты аскорбиновой.
10. Йодатометрический и перйодатный методы в применении к анализу ЛС. Показать на примере кислоты аскорбиновой и глицерола (глицерина).
11. Броматометрия: варианты окисления, замещения. Показать на примере калия йодида, тимола, резорцина, гексэстрола (синэстрола).
12. Перманганатометрия и цериметрия в применении к анализу ЛС. Показать на примере магния пероксида, железа (II) сульфата, менадиона натрия бисульфита (викасола).
13. Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля. Реактивы, используемые в классическом и видоизмененном методах. Титранты, индикаторы, факторы эквивалентности. Показать на примере кислоты глутаминовой и пирасетама.

14. Метод ацетилирования в анализе ЛС. Показать на примере ментола, диэтилстильбэстрола.
15. Метод сжигания в колбе с кислородом. Показать на примере галотана (фторотана), бромкамфоры, бромгексина гидрохлорида.
16. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС. Показать на примере нитроглицерина, салазопиридазина, хлорамфеникола (левомицетина) стеарата и сукцината, резорцина, прокаина гидрохлорида (новокаина).
17. Поляриметрия в количественном анализе ЛС. Показать на примере камфоры, ментола.
18. Укажите природные источники и промышленные способы получения, формулу, названия, физические свойства (агрегатное состояние, цвет, запах, растворимость в основных растворителях), физические константы, используемые в оценке качества, химические свойства и идентификацию, определение чистоты, методы количественной оценки, медицинское применение, метаболизм, хранение, формы выпуска следующих лекарственных препаратов:
- 1) Лекарственные средства Алюминия гидроксид и Алюминия фосфат.
 - 2) Лекарственное средство Водорода пероксид.
 - 3) Лекарственное средство Магния сульфат.
 - 4) Лекарственное средство Железа (II) сульфат.
 - 5) Лекарственное средство Йод и его спиртовые растворы.
 - 6) Лекарственное средство Натрия хлорид.
 - 7) Лекарственное средство Калия бромид.
 - 8) Лекарственное средство Лития карбонат.
 - 9) Лекарственное средство Калия йодид.
 - 10) Карбоновые кислоты и их производные: лекарственное средство Калия ацетат.
 - 11) Лекарственное средство Кислота хлороводородная.
 - 12) Лекарственное средство Кислота борная.
 - 13) Лекарственное средство Натрия гидрокарбонат.
 - 14) Лекарственное средство Натрия тиосульфат. Определение доброкачественности.
 - 15) Спирты и эфиры: лекарственное средство Глицерол (глицерин).
 - 16) Спирты и эфиры: лекарственное средство Нитроглицерин.
 - 17) Спирты и эфиры: Диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза).
 - 18) Альдегиды и их производные: лекарственное средство Формальдегида раствор.
 - 19) Альдегиды и их производные: лекарственное средство Метенамин (Гексаметилентетрамин).
 - 20) Альдегиды и их производные: лекарственное средство Хлоралгидрат.
 - 21) Углеводы: лекарственное средство Глюкоза.
 - 22) Углеводы: лекарственное средство Крахмал.
 - 23) Аминокислоты и их производные: Кислота глутаминовая, Пирацетам
 - 24) Аминокислоты и их производные: Цистеин.
 - 25) Терпены моноциклические: Валидол
 - 26) Терпены бициклические: Камфора.
 - 27) Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.
 - 28) Кислота аскорбиновая
 - 29) Антибиотики аминогликозиды. Стрептомицина сульфат.
 - 30) Антибиотики β -лактамы: Пенициллин
 - 31) Антибиотики β -лактамы: Ампициллин
 - 32) Фенолы и хиноны. Викасол
 - 33) Фенолы: Фенол, Тимол, Резорцин
 - 34) Фенолы: Синэстрол
 - 35) Тетрациклин
 - 36) Сложные эфиры салициловой кислоты: Кислота ацетилсалициловая.
 - 37) Диклофенак-натрий (ортофен);

- 38) Ароматические кислоты. Кислота бензойная и салициловая.
- 39) Производные ароматических аминокислот. Новокаин.
- 40) Производные ароматических аминокислот. Анестезин
- 41) Парацетамол
- 42) Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные: Допамина гидрохлорид (Дофамин).
- 43) Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные: Эфедрина гидрохлорид.
- 44) Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные. Гидроксифенилалкифатические аминокислоты: Леводопа.
- 45) Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные. Нитрофенилалкиламины: Хлорамфеникол (Левомецетин). Хлорамфеникола стеарат и сукцинат
- 46) Замещённые сульфонилмочевины как противодиабетические лекарственные средства: Карбутамид (Букарбан). Глибенкламид (Манинил).
- 47) Карбоновые кислоты и их производные: лекарственное средство Кальция глюконат.
- 48) Производные бензолсульфохлорамида: Хлорамин Б. Пантоцид
- 49) Бензолсульфониламиды и их производные. Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов: Сульфацетамид-натрий (Сульфацил-натрий).
- 50) Бензолсульфониламиды и их производные. Сульфаниламиды: Сульфаниламид (Стрептоцид).
- 51) Йодированные производные ароматических аминокислот: Лиотиронин (Трийодтиронин).
19. Галогенопроизводные углеводородов. Хлорэтил, хлороформ, фторотан.
20. Спирты. Спирт этиловый, глицерин. Взаимосвязь химической структуры, токсических и фармакологических свойств в ряду спиртов. Иодоформная проба для установления подлинности этилового спирта.
21. Эфиры простые и сложные. Эфир медицинский, димедрол, амилнитрит, нитроглицерин. Особенности окисления эфира медицинского (взрывоопасность).
22. Альдегиды и их производные. Формалин, хлоралгидрат. Особенности хранения раствора формальдегида. Гексаметиленetetрамин. Использование реактива Несслера для подтверждения подлинности и обнаружения альдегидов.
23. Карбоновые кислоты и их производные. Калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат.
24. Аминокислоты и их производные. Кислота глютаминовая, аминалон, метионин, пираретам.
25. Производные угольной кислоты: уретаны и уреиды. Карбахалин, мепротан, карбромал, бромизовал.
26. Лекарственные вещества группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин. Индофеноловая реакция фенолов. Реакция фенолов с хлоридом железа (III).
27. Аминопроизводные ароматического ряда. Фенацетин, парацетамол.
28. Ароматические кислоты и их производные. Кислота бензойная, кислота салициловая, фенилсалицилат, кислота ацетилсалициловая. Применение реакции Марки для обнаружения формальдегида и салициловой кислоты.
29. Аминокислоты ароматического ряда и их производные. Анестезин, новокаин, дикаин. Натрия парааминосалицилат.
30. Сульфокислоты ароматического ряда и их производные. Хлорамин Б, дихлорамин Б, пантоцид. Противодиабетические средства - бутамид и хлорпропамид.
31. Сульфаниламидные препараты. История разработки сульфаниламидных препаратов. Зависимость структура-активность в ряду сульфаниламидных препаратов. Механизм антибактериального действия производных амида сульфаниловой кислоты.
32. Общие методы получения сульфаниламидных препаратов. Общие реакции подлинности и методы количественного определения сульфаниламидов.
33. Стрептоцид. Стрептоцид растворимый. Сульфацил-натрий. Сульгин. Норсульфазол. Этазол. Сульфаниламидные препараты пролонгированного действия. Сульфадиметоксин.

34. Терпены как лекарственные средства. Моноциклические терпеноиды. Ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпеноиды. Камфора, бромкамфора. Синтетический (борнилхлоридный) способ получения камфоры, l- и d-камфора.
35. Антибактериальные средства - производные 5-нитрофурфурола. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон.
36. Производные 5-пиразолона. Антипирин, амидопирин, анальгин, бутадион.
37. Производные пиридина. Природные и синтетические производные 3- и 4-пиридинкарбоновых кислот: никотиновая кислота, никотинамид, кордиамин, изониазид, фтивазид.
38. 4- и 8-Замещенные производные хинолина. Антибактериальные (хинозол, энтеросептол) и противомаларийные (хинин, плазмоцид) про-изводные хинолина. Совкаин.
39. Производные барбитуровой кислоты. Взаимосвязь химической структуры барбитуратов с их фармакологической активностью. Общие методы получения барбитуратов и тиобарбитуратов.
40. Общие реакции подлинности и методы количественного определения производных барбитуровой кислоты. Барбитал, фенobarбитал, гексенал, тиопентал-натрий.
41. Производные урацила. Метилурацил, пентоксил, метилтиоурацил, фторурацил, фторафур, допан.
42. Диуретические и салуретические средства - производные бензотиадиазина. Хлортиазид, дихлортиазид, циклотиазид. Соотношение структура - активность в ряду производных бензотиадиазина.
43. Психотропные препараты - производные фенотиазина. Классификация производных фенотиазина. Общие методы получения, реакции подлинности и количественного определения. Аминазин, трифтазин, хлорацизин.
44. Спиртовый гидроксил (показать на примере спирта этилового, эфедрина гидрохлорида, глицерола (глицерина), хлорамфеникола (левомецетина), ментола.
45. Фенольный гидроксил (гексэстрол (синэстрол), резорцин, кислота салициловая, тимол, норэпинефрин (норадреналин).
46. Карбонильная (альдегидная и кетонная) группа (формальдегид, хлоралгидрат, метенамин (гексаметиленetetрамин), камфора).
47. Карбоксильная группа (калия ацетат, кальция глюконат, диклофенак-натрий (ортофен), кислота бензойная, натрия салицилат).
48. Сложноэфирная и амидная группы (кислота ацетилсалициловая, парацетамол, бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), пирacetам (ноотропил).
49. Первичная алифатическая и ароматическая аминогруппа (кислота аминокaproновая, сульфaцетамид-натрий (сульфацил-натрий), карбутамид (букарбан), сульфадиметоксин, натрия парааминосалицилат).
50. Ароматическая нитрогруппа (хлорамфеникол (левомецетин).
51. Вторичная аминогруппа (тетракаина гидрохлорид (дикаин), пропранолола гидрохлорид (анаприлин), изопреналина гидрохлорид (изадрин).
52. Вторичная аминогруппа в составе сульфамидной группы (сульфален, сульфaцетамид-натрий (сульфацил-натрий), фталилсульфатиазол (фталазол), глибенкламид).
53. Третичный и четвертичный атом азота (метенамин (гексаметиленetetрамин), лидокаина гидрохлорид, тримекаина гидрохлорид, неостигмина метилсульфат (прозерин), бромгексина гидрохлорид).
54. Ковалентно связанный галоген (галотан (фторотан), хлорэтил, бромкамфора, бромгексина гидрохлорид).
55. Ковалентно связанные сера и азот (цистеин, сульфаниламид (стрептоцид), галазон (пантоцид), осалмид (оксафенамид).
- Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрено

6. Этап

Тема 3. Современные физико-химические методы химико-токсикологического анализа лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

Защита лабораторной работы

Лабораторная работа «Обнаружение токсических веществ без предварительной подготовки биоматериала»

1. Какое значение имеют предварительные пробы при составлении плана химико-токсикологического анализа?
2. Какое заключение делает эксперт-химик, если при исследовании биологического материала реакция среды была кислой? Как определить характер кислоты, введенной извне (минеральная или органическая)?
3. Как определить характер щелочи (едкая или карбонатная) при щелочной реакции среды?
4. Как проводится исследование на наличие аммиака в объекте?
5. Как определить свежесть биоматериала, поступившего на исследование?
6. Можно ли сделать заключение об отравлении аммиаком в случае одновременного обнаружения в биоматериале аммиака и сероводорода?

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тестирование

1. Изменение окраски синей лакмусовой бумаги при предварительных испытаниях обусловлено
 - 1) нейтральной реакцией среды
 - 2) кислой реакцией среды
 - 3) щелочной реакцией среды
 - 4) наличием сероводорода в объекте
 - 5) наличием аммиака при гнилом изменении объекта
2. Изменение окраски красной лакмусовой бумаги при предварительных испытаниях обусловлено
 - 1) нейтральной реакцией среды
 - 2) кислой реакцией среды
 - 3) щелочной реакцией среды
 - 4) наличием аммиака при гнилом изменении объекта
 - 5) наличием окислителей в объекте
3. Изменение окраски красной бумаги конго свидетельствует о
 - 1) наличии экзогенных минеральных и органических кислот в объекте
 - 2) наличии эндогенных органических кислот в объекте
 - 3) гниении биологического материала
 - 4) наличии экзогенных щелочей в объекте
 - 5) наличии эндогенных щелочей в объекте
4. Предварительное испытание объектов на наличие аммиака проводится в случае
 - 1) во всех случаях исследования на «летучие» яды
 - 2) специального задания эксперта
 - 3) отсутствия едкой или карбонатной щелочи
 - 4) отсутствия ощутимого запаха аммиака от объектов
 - 5) изменения окраски синей лакмусовой бумаги

5. В состав реактива Марки, кроме концентрированной серной кислоты, входит
- 1) аммоний ванадиевоокислый
 - 2) азотная кислота
 - 3) формалин
 - 4) аммоний молибденовоокислый
 - 5) аммоний вольфрамовоокислый
6. Одним из требований предъявляемым к органическим растворителям, используемым для экстракции веществ, является
- 1) растворитель должен быть низкокипящим
 - 2) растворитель должен обладать высокой летучестью
 - 3) растворитель должен хорошо смешиваться с водой
 - 4) растворитель должен быть дешёвым
 - 5) растворитель должен мало растворяться в воде и мало растворять воду, не гидролизироваться
7. Из кислых водных вытяжек могут быть экстрагированы органическими растворителями
- 1) барбитураты, производные фенотиазина, пурина, кислоты
 - 2) кофеин, аспирин, ноксирон, фенацетин, хинин
 - 3) производные тропана, фенацетин, ноксирон
 - 4) алкалоиды и органические основания
 - 5) производные фенотиазина, 1,4-бензодиазепина, барбитуровой кислоты, алкалоиды

Правильные ответы:

1. 2)
2. 3)
3. 1)
4. 3)
5. 3)
6. 4); 5)
7. 5)

Тема 4. Аналитическая токсикология. Фармацевтический токсикологический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов на присутствие токсичных веществ органической природы

Защита лабораторной работы

Лабораторная работа «Химико-токсикологический анализ веществ, изолируемых дистиляцией с водяным паром»

1. Вещества, входящие в группу ядовитых и сильнодействующих веществ, изолируемых дистиляцией с водяным паром.
2. Теоретические основы метода дистиляции ядовитых веществ из биологических объектов.
3. Общий методологический подход к исследованию дистиллятов.
4. Групповые и частные реакции обнаружения «летучих ядов».

Лабораторная работа «Сравнительный анализ адсорбционной способности антидотов»

1. Применение ТСХ в химико-токсикологическом анализе для очистки исследуемых веществ от примесей и препаративного выделения.
2. Способы детектирования веществ кислого характера (ВКХ) и веществ основного характера (ВОХ) на хроматограммах (общие и частные).
3. Идентификация исследуемых веществ на хроматограммах. Варианты ТСХ-скрининга.
4. Способы качественного анализа веществ с помощью метода ТСХ.
5. Способы количественного анализа веществ с помощью метода ТСХ

Лабораторная работа «Химико-токсикологический анализ на наличие остатков хлорорганических пестицидов»

1. По какому принципу классифицируются ядохимикаты в токсикологической химии?
2. Каково токсикологическое значение ядохимикатов?
3. Какие пестициды относятся к хлорорганическим? Механизм токсического действия ХОП на примере ДДТ.
4. Особенности интоксикации хлорорганическими пестицидами. Привести методику проведения химико-токсикологического анализа на наличие ХОП.
5. Что положено в основу идентификации гексахлорана? Напишите химизм реакции.
6. Каков принцип метода количественного определения гексахлорана?

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Подготовка и защита презентации

Темы для презентаций:

1. Зоотоксины. Свойства зоотоксинов. Механизмы действия токсинов рептилий.
2. Зоотоксины. Свойства зоотоксинов. Механизмы действия токсинов членистоногих.
3. Зоотоксины. Свойства зоотоксинов. Механизмы действия токсинов губоногих и двупарноногих.
4. Зоотоксины. Свойства зоотоксинов. Механизмы действия токсинов насекомых.
5. Зоотоксины. Свойства зоотоксинов. Механизмы действия токсинов земноводных.
6. Химико-токсикологический анализ при отравлении ядовитыми растениями.
7. Токсикологическая классификация растений, особенности токсического действия растительных ядов.
8. Побочные эффекты действия компонентов биологически активных добавок.
9. Микотоксины. Грибы как носители экзотоксинов.

Правильные ответы:

Презентация по выбранной теме - файл не менее 5 слайдов

Зачет

Вопросы

1. Токсикологическая химия как специальная дисциплина. Предмет и задачи токсикологической химии.
2. Основные разделы токсикологической химии: биохимическая токсикология и аналитическая токсикология.
3. Понятия: яд, ядовитое вещество, отравление, доза (концентрация).
4. Основные представители ядовитых веществ.
5. Практическая классификация токсичных веществ.
6. Гигиеническая классификация токсичных веществ.
7. Токсикологическая классификация токсичных веществ.
8. Формирование токсического эффекта.
9. Методы детоксикации.
10. Антидоты, механизмы их действия. Периоды отравления.
11. Детоксикация при отравлении. Применение антидотов при отравлениях.
12. Токсикодинамика и характеристики токсикантов. Типы взаимодействия в системе токсикант – рецептор.

13. Стадии формирования токсического эффекта, взаимодействие химических веществ с рецепторами токсичности.
 14. Типы химических связей между токсикантом и биомолекулами: ионная, ковалентная, донорно-акцепторная и другие виды связей.
 15. Понятие рецептор в токсикологии. Немые и активные рецепторы, мишени для токсикантов, действие токсиканта на элементы межклеточного пространства: электролитные эффекты, рН-эффекты, нарушение осмотического давления.
 16. Транспорт токсичных веществ через клеточные мембраны. Пассивный транспорт, специальный транспорт.
 17. Абсорбция ксенобиотиков через желудочно-кишечный тракт, ингаляционное поступление токсикантов, абсорбция токсикантов через кожу, абсорбция токсикантов при специальных способах поступления.
 18. Распределение ксенобиотиков в организме. Объем распределения, накопление токсикантов в организме, барьеры при распределении ксенобиотиков.
 19. Выведение ксенобиотиков из организма. Почечная экскреция, кишечная экскреция, легочная экскреция, другие способы элиминации.
 20. Основные свойства ферментов, участвующих в биотрансформации ксенобиотиков, стереохимические аспекты биотрансформации.
 21. Основные типы реакций при биотрансформации: окисление, восстановление, гидролиз.
 22. Вторичный метаболизм ксенобиотиков. Метаболические процессы в омертвевших тканях.
 23. Классическая токсикокинетика. Токсикокинетика применительно к процессам абсорбции, распределения и выведения ксенобиотиков.
 24. Токсикологические модели: однокамерная и двухкамерная токсикокинетическая модель, объем распределения, клиренс, взаимосвязь периода полувыведения ксенобиотика с объемом распределения и клиренсом, токсикокинетика насыщения.
 25. Особенности химико-токсикологического анализа. Предварительные испытания анализируемой пробы.
 26. Особенности химико-токсикологического анализа при отравлениях. Общие действия.
 27. Пробоподготовка при химико-токсикологическом анализе. Последовательность обязательных действий при подготовке пробы к анализу, способы хранения и консервирования.
 28. Хроматография в тонком слое сорбента ксенобиотиков. Особенности методики и область применения.
 29. Газовая и высокоэффективная жидкостная хроматография ксенобиотиков.
 30. Капиллярный электрофорез. Хроматографические методы с масс-спектральным детектированием.
 31. Общая характеристика оптических методов исследования ксенобиотиков.
 32. Молекулярная спектроскопия: спектроскопия в видимой и УФ-области спектра, спектроскопия в ИК-области спектра, Раман-спектроскопия.
 33. Атомная спектроскопия и ядерные методы в элементном анализе токсикантов.
 34. Электрохимические методы определения токсикантов.
 35. Иммунохимические методы анализа в химико-токсикологических исследованиях. Особенности применения иммунохимических методов анализа в токсикологической химии.
- Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

Экзамен

Вопросы

1. Группа веществ, изолируемых дистилляцией («летучие яды»). Общая характеристика группы. Токсикокинетика и токсикодинамика летучих ядов.
2. «Летучие яды». Объекты судебно-химического исследования. Пробоподготовка. Метод дистилляции с водяным паром, физико-химические основы метода, область применения.
3. «Летучие яды». Синильная кислота, галогенпроизводные. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
4. «Летучие яды». Галогенпроизводные. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
5. «Летучие яды». Карбонильные соединения. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
6. «Летучие яды». Карбоновые кислоты, фенолы. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
7. «Летучие яды». Спирты. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
8. Экспертиза алкогольного опьянения. Оценка результатов количественного определения этанола в крови человека. Степени опьянения.
9. «Нелетучие яды». Вещества кислого характера – бензойная, салициловая, ацетилсалициловая, пикриновая кислоты. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
10. «Нелетучие яды». Вещества основного характера – алкалоиды – производные пиридина, пиперидина, тропана. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
11. «Нелетучие яды». Вещества основного характера – алкалоиды – производные хинолина, изохинолина. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, механизмы токсичности, симптомы отравления. Особенности метода изолирования. Методы обнаружения и количественного определения.
12. ТСХ-скрининг «нелетучих» ядов, микрокристаллические реакции, реакции окрашивания, УФ и ИК-анализ.
13. Классификации наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. Законодательные документы, регламентирующие потребление, распространение наркотических веществ. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (Списки НС, ПВ и их прекурсоров).
14. Химико-токсикологическое определение опиатов, опиоидов, каннабиноидов и кокаина.
15. Химико-токсикологическое определение психоактивных веществ, наиболее часто применяемых при наркоманиях.
16. Общая характеристика анализа лекарственных средств (ЛС).
17. Общая характеристика отравлений лекарственными веществами. Особенности химико-токсикологического анализа при отравлении ЛС.
18. Особенности определения и протекания отравления барбитуратами.
19. Особенности определения и протекания отравления бензодиазепинами.
20. Особенности определения и протекания отравления фенотиазинами.
21. Особенности определения и протекания отравления трициклическими антидепрессантами.
22. Особенности определения и протекания отравления антигистаминными ЛС.
23. Особенности определения и протекания отравления сердечными гликозидами.

24. Общая характеристика и токсикологическое значение пестицидов.
 25. Определение пестицидов в биоматериалах: способы пробоподготовки, методы определения пестицидов.
 26. Наиболее важные представители группы пестицидов, особенности их определения и протекания отравления.
 27. Общая характеристика токсикантов неорганической природы: металлические яды, соединения фтора, ядовитые газы.
 28. Химико-токсикологические характеристики фтора и его соединений.
 29. Токсикологическое значение угарного газа, источники отравления.
 30. Способы разделения ионов металлов. Современные методы разделения и определения «металлических ядов». Атомно-эмиссионный, атомно-абсорбционный, рентгено-флюоресцентный спектральные методы, хромато-масс-спектрометрия.
 31. «Металлические яды» - соединения бария, свинца, хрома, никеля, кобальта. Токсико-логическое значение, процессы метаболизма, биомишени, механизмы токсичности. Методы обнаружения и количественного определения.
 32. «Металлические яды» - соединения серебра, меди, висмута, цинка, платины. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, биомишени, механизмы токсичности. Методы обнаружения и количественного определения.
 33. «Металлические яды» - соединения кадмия, сурьмы, алюминия, молибдена, Токсико-логическое значение, процессы метаболизма, биомишени, механизмы токсичности. Методы обнаружения и количественного определения.
 34. «Металлические яды» - соединения мышьяка, алюминия, лития, таллия. Токсикологическое значение, процессы метаболизма, биомишени, механизмы токсичности. Методы обнаружения и количественного определения.
 35. Токсикологическое значение ртути и ее соединений. Специфика изолирования, качественное и количественное определение.
 36. Общая характеристика веществ, изолируемых экстракцией водой в сочетании с диализом.
 37. Кислоты, щелочи и соли в химико-токсикологическом отношении.
 38. Общий ход анализ на наличие минеральных кислот.
 39. Использование диализа при анализе серной, азотной, соляной кислот.
 40. Общий ход анализ на наличие веществ основного характера.
 41. Настаивание биообъекта с водой при анализе на гидроксиды натрия и калия, аммиака, карбонатной щелочи.
 42. Нитраты и нитриты как источники отравления.
 43. Токсикологическое значение нитратов и нитритов. Нитрозоамины.
- Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

Практико-ориентированные задания

Задача 1. Обнаружить и количественно определить содержание этилового спирта гр. С, газожидкостной хроматографией. Рассчитать концентрацию этилового спирта $b=0,52$. Коэффициент пересчета на кровь 0,95. Какова степень опьянения по Прозоровскому? Высота пиков в двух опытах составляет: этилового спирта – 132 мм, 81 мм и стандарта (и-пропилового спирта) – 45 мм, 36 мм соответственно.

Решение: Находится концентрация этилового спирта в первом опыте в промиллепроцентах (‰)

$$C_1 = \frac{132 \cdot 0,95}{45 \cdot 0,95} = 5,57 \text{ ‰}$$

аналогично во втором:

$$C_2 = \frac{81 \cdot 0,95}{365 \cdot 0,95} = 3,76 \text{ ‰}$$

Затем находится среднее значение концентраций:

$$\bar{C} = \frac{5,57 + 3,76}{2} = 4,66 \text{ ‰}$$

Пользуясь ориентировочной схемой определения степени выражения алкогольной интоксикации (по Прозоровскому), устанавливаем степень опьянения гр. С., которая в данном случае соответствует тяжелому опьянению.

Задача 2. Пользуясь данными о растворимости в воде и хлороформе, рассчитать коэффициент распределения (Кр) и $\log K_r$ (Р) для системы хлороформ/вода кофеина.

Решение: Коэффициент распределения Кр:

$$K_r = C_o / C_v,$$

где: C_o – суммарная аналитическая концентрация вещества в фазе органического растворителя в моль/л, C_v – суммарная аналитическая концентрация вещества в воде в моль/л.

А. Находим молекулярную массу вещества, например, для кофеина она составляет 194,19

Б. Рассчитываем количество молей в 1 г вещества

$$\frac{194,19}{1 \text{ г}} = \frac{1 \text{ моль}}{x} \quad x = 0,0051$$

В. Находим табличные данные растворимости кофеина (ГФ Х, справочники):

растворимость кофеина в воде 1 : 60

растворимость кофеина в хлороформе 1 : 7

Г. Рассчитываем, сколько молей вещества будет растворено в 1 литре воды и в 1 литре хлороформа:

$$\begin{array}{ll} 0,0051 - 60 & 0,0051 - 7 \\ x - 1000 & x - 1000 \\ x = 0,085 \text{ (в воде)} & x = 0,728 \text{ (в хлороформе)} \end{array}$$

Д. Таким образом $K_r = C_o / C_v = 0,728 / 0,085 = 8,56$

Е. Отсюда константа распределения $P = \log K_r = \log 8,56 = 1,6$

7. Этап

Тема 4. Экспертизы, предусмотренные государственной регистрацией лекарственных препаратов и внесением изменений в регистрационное досье зарегистрированного препарата

Тестирование

1. При регистрации лекарственного препарата проводятся следующие экспертизы:

а) экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

в) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственных средств и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов;

г) этическая экспертиза макета упаковки и маркировки лекарственного препарата.

2. При проведении экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации не допускается истребовать у заявителя

а) образцы лекарственных средств

б) материалы, реактивы, необходимые для проведения экспертизы

в) оплату за проведение экспертизы

г) документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата

д) банковские реквизиты организации-заявителя

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении

а) фитопрепаратов

б) воспроизведенных лекарственных препаратов

в) оригинальных лекарственных препаратов

г) гомеопатических средств

д) лекарственных средств для наружного применения

4. Аттестованный эксперт, задействованный в экспертизе в рамках регистрации лекарственного средства для медицинского применения, в зависимости от выполняемого задания может иметь высшее образование по специальностям:

а) биология;

б) медицина;

в) фармация;

г) философия.

5. Предварительный контроль качества лекарственных препаратов осуществляется в следующей ситуации:

а) контроль препаратов по плану, доведенному до производителей.

б) возникновение споров о качестве препаратов между организациями;

в) препараты впервые произведены предприятием;

г) в течение первых 3 лет производства препаратов;

д) в течение первых 5 лет производства препаратов.

6. Выборочный контроль качества лекарственных препаратов осуществляется в следующей ситуации:

а) контроль препаратов по плану, доведенному до производителей;

б) возникновение споров о качестве препаратов между организациями;

в) препараты впервые произведены предприятием;

г) препараты впервые ввезены на территорию РФ;

д) препараты выпущены по измененной технологии.

7. Повторный выборочный контроль лекарственных препаратов осуществляется в следующей ситуации:

- а) контроль препаратов по плану, доведенному до производителей;
- б) возникновение споров о качестве препаратов между организациями;
- в) препараты впервые произведены предприятием;
- г) препараты впервые ввезены на территорию РФ;
- д) препараты выпущены по измененной технологии.

8. При проведении экспертизы лекарственных средств в случае недостаточности материалов, представленных в регистрационном досье, эксперт должен

а) письменно обратиться к заявителю о необходимости предоставления им дополнительных данных для завершения экспертизы;

б) письменно обратиться к руководству уполномоченной органа, направившего задание на проведение экспертизы лекарственного средства, о необходимости получения от заявителя дополнительных данных для завершения экспертизы;

в) письменно обратиться к руководству уполномоченной экспертной организации о необходимости получения дополнительных данных для завершения экспертизы;

г) составить заключение о прекращении экспертизы лекарственного средства из-за недостаточности представленных материалов регистрационного досье.

9. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется в случаях:

- а) изменения названия лекарственного средства;
- б) реорганизации или изменения наименования его производителя;
- в) внесения нового показания к медицинскому применению и (или) нового способа применения (введения) в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и (или) листок-вкладыш;
- г) введения, исключения или замены в составе лекарственного средства фармацевтической субстанции, наполнителя, красителя, ароматизатора, стабилизатора, консерванта, компонентов оболочки таблетки или капсулы;
- д) все перечисленное верно.

10. Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется в случаях:

- а) изменения тестов (показателей качества), указанных в фармакопейной статье или нормативном документе производителя, содержащих показатели и методы контроля качества лекарственного средства;
- б) изменения срока годности лекарственного средства;
- в) изменения материала или вида его первичной упаковки;
- г) изменения количества доз в упаковке при его фасовке;
- д) все перечисленное верно.

Правильные ответы:

- 1. а); б); в)
- 2. б)
- 3. б)
- 4. а); б); в)

- 5. в)
- 6. а)
- 7. б)
- 8. в)
- 9. д)
- 10. д)

Экзамен

Вопросы

1. Структура государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и другими официальными источниками в сфере обращения лекарственных средств.
2. Принципы, правила и порядок государственной регистрации лекарственных препаратов.
3. Планирование подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных препаратов.
4. Формат регистрационного досье.
5. Назначение документации, включенной в регистрационное досье на лекарственный препарат.
6. Порядок проведения подтверждения регистрации лекарственных препаратов.
7. Правила внесения изменений в досье, зарегистрированных лекарственных препаратов.
8. Порядок приостановки и отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.
9. Порядок оформления регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.
10. Порядок включения в государственный реестр фармацевтических субстанций;
11. Работа с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения.
12. Работа с государственным реестром выданных лицензий на право производства лекарственных средств.
13. Организация процедур в рамках предрегистрационной подготовки и в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов.
14. Оформление заявления о государственной регистрации лекарственных средств.
15. Разработка и оформления документов для формирования регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством.
16. Оформление регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.
17. Правила проведения доклинического исследования и оформления отчета о его результатах.
18. Правила проведения клинического исследования и оформления отчета о его результатах.
19. Правила формирования регистрационного досье лекарственного препарата.
20. Виды экспертиз в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.
21. Основные принципы и порядок проведения экспертиз в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов.
22. Порядок выполнения экспертиз в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.
23. Требования к работе эксперта и экспертной организации.
24. Порядок проведения инспекций в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.
25. Экспертиза документации, входящей в регистрационное досье лекарственного препарата.
26. Оформление экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации.

Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.