

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ОБРАЗОВАНИЮ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
И КОНТРОЛЬНЫЕ РАБОТЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»**

Учебно-методическое пособие для вузов

Составители:
А.И. Сливкин
Е.Ф. Сафонова
Т.А. Брежнева
О.В. Чечета
С.А. Боева

Издательско-полиграфический центр
Воронежского государственного университета
2010

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
Программа дисциплины «Фармацевтическая химия» для студентов 4-го и 5-го курсов заочного фармацевтического факультета	
Правила выполнения и оформления контрольных работ	
Таблица вариантов	
Контрольная работа № 1	
Контрольная работа № 2	
Контрольная работа № 3	
Контрольная работа № 4	
Контрольная работа № 5	
Контрольная работа № 6	
Список литературы	
Приложения	

ПРОГРАММА
дисциплины «Фармацевтическая химия»
для студентов 4-го и 5-го курсов заочного отделения
фармацевтического факультета

Цель и задачи изучения дисциплины

Раскрытие методологии создания, изучения свойств, оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе общих закономерностей химических, физических, биологических наук, их частных проявлений и истории их применения.

Основные знания, умения и навыки, которыми студент должен овладеть в результате изучения дисциплины

Студент должен уметь:

- проводить оценку внешнего вида лекарственных средств; определять растворимость лекарственных средств в воде, реакцию среды (рН) водного и инъекционного растворов лекарственных средств; определять природу лекарственного вещества;
- осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией на этапах разработки, получения, хранения и применения;
- проводить испытания на чистоту лекарственных средств; определять содержание регламентируемых примесей и проводить испытания на другие виды примесей;
- использовать хроматографические, спектральные и другие физико-химические и биологические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей;
- определять совместимость компонентов в лекарственных смесях;
- готовить реактивы и стандартные растворы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи;
- готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента);
- проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических;

- рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах;
- проводить анализ лекарственной смеси экспресс-методом: концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся препаратов;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- оформлять документацию установленного образца;
- осуществлять научно-исследовательскую деятельность по проблемам фармации.

Программа по фармацевтической химии состоит из двух частей. В первой части программы «Общая фармацевтическая химия» рассматриваются основные понятия и термины дисциплины; методологические аспекты фармацевтической химии как науки, ее проблемы и перспективы развития; зависимость между химическим строением, физико-химическими и фармакологическими свойствами лекарственных веществ, способы их получения; требования, предъявляемые к качеству фармацевтических препаратов, методы анализа и нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств. Кроме того, в этой части рекомендуется изучение государственных принципов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств; контрольно-разрешительной системы; «Внутриаптечного контроля лекарственных средств»; специфических особенностей контроля качества лекарственных форм.

Вторая часть программы «Специальная фармацевтическая химия» изучает конкретные лекарственные вещества в виде логико-дидактической схемы знаний и определенных умений, которыми должен обладать студент при изучении курса фармацевтической химии. Схема предусматривает взаимосвязь между общей и специальной фармацевтической химией.

Схема

изучения групп и отдельных лекарственных соединений в курсе фармацевтической химии

1. Принадлежность к химическому классу или группе, химическая структура, номенклатура. Предпосылки для применения в медицине в историческом аспекте исследования природных

соединений, изучение новых структур на основе синтеза и биосинтеза. Фармакологическая группа, лекарственная форма.

2. Источники и способы получения. Краткая принципиальная схема получения лекарственного вещества. Способы очистки.

3. Задачи по совершенствованию качества за счет способов получения и применения новых методов анализа.

4. Физические, химические и фармакологические свойства лекарственных веществ во взаимосвязи с их структурой (включая агрегатное состояние, органолептические свойства, растворимость, физические и физико-химические константы и т. д.), возможности физических и химических превращений (типы реакций: групповые и частные). Стабильность, химическая несовместимость. Биотрансформация (метаболизм).

5. Выбор методов для оценки качества. Требования к качеству с учетом вида лекарственной формы и стабильности. Возможности определения лекарственных веществ и метаболитов в биологических жидкостях.

6. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в нормативную документацию. Вопросы контроля качества лекарственных средств аптечного и заводского производства. Обращение с лекарственными средствами и их хранение.

Ниже представлены вопросы рабочей программы по дисциплине «Фармацевтическая химия». Список основной и дополнительной литературы приводится на с. ____.

№ темы	Содержание темы	Ссылка на литературу	
		для обязательного изучения	для самостоятельной работы
1	Предмет и задачи фармацевтической химии. Источники и методы получения лекарственных веществ. Классификация лекарственных средств. Гос. принципы, регламентирующие качество	1–8	9–10, 12–16, 18–28