

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.О.30 Фармацевтическая химия**

<b>Специальность:</b>	33.05.01 Фармация
<b>Специализация:</b>	Подготовка национальных фармацевтических кадров для зарубежных стран
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

ОПК-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн17 Знает теоретические основы осуществления основных физико-химических и химических методов исследования и контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум6 Умеет применять основные физико-химические и химические методы в процессе исследования и фармацевтического анализа лекарственных средств

ОПК-1.4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

*Знать:*

ОПК-1.4/Зн3 Знает теоретические основы методов статистической и валидационной обработки результатов аналитической экспертизы лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-1.4/Ум2 Умеет обрабатывать полученные экспериментальные данные статистическими методами и проводить валидационную оценку результатов анализа

ПСК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПСК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства

*Знать:*

ПСК-4.1/Зн2 Знает нормативную документацию, регламентирующую производство и качество фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества

*Уметь:*

- ПСК-4.1/Ум3 Умеет планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с их формой по нормативным документам
- ПСК-4.1/Ум4 Умеет проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (включая установление подлинности, определение доброкачественности и количественное определение) в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями нормативной документации
- ПСК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов
- Уметь:*
- ПСК-4.2/Ум1 Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации
- ПСК-4.2/Ум2 Умеет составлять требования и определять количества реактивов, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств
- ПСК-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы
- Уметь:*
- ПСК-4.3/Ум1 Умеет осуществлять контроль качества титрованных растворов в соответствии с требованиями нормативной документации
- ПСК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
- Знать:*
- ПСК-4.6/Зн1 Знает надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации
- Уметь:*
- ПСК-4.6/Ум1 Умеет интерпретировать результаты основных химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов и оценивать их качество в условиях фармацевтических организаций, испытательных лабораторий центров контроля качества лекарственных средств и предприятий промышленной фармации

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.28 «Фармацевтическая химия» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 5, 6, 7, 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.16 Аналитическая химия;
- Б1.О.02 Биология;
- Б1.О.15 Ботаника;
- Б1.О.19 Коллоидная химия;
- Б1.О.05 Математика;
- Б1.О.18 Микробиология;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.17 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;
- Б1.О.12 Статистические методы в фармации;
- Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);
- Б1.О.09 Физика;
- Б1.О.14 Физическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.27 Биологическая химия;
- Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;
- ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;

- Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;  
ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;  
Б1.В.ДВ.07.03 Основы доклинических исследований;  
Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;  
Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;  
Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);  
Б2.О.08(П) производственная практика (практика по фармацевтической технологии);  
Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;  
Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;  
Б1.О.31 Технология лекарственных форм аптечного изготовления;  
Б1.О.34 Токсикологическая химия;  
Б1.О.33 Управление и экономика фармации;  
Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);  
Б1.О.28 Фармакогнозия;  
Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ лекарственных форм;  
Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Общие вопросы фармацевтического анализа***

#### ***Тема 1.1. Общие вопросы фармацевтического анализа***

Предмет и задачи фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ, формирование показателей качества. Стандартизация лекарственных средств. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Государственная фармакопея, международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Система контроля качества в условиях химико-фармацевтического предприятия, в центрах контроля качества лекарств и фармацевтических учреждениях

### ***Раздел 2. Химия неорганических лекарственных средств***

#### ***Тема 2.1. Химия неорганических лекарственных средств***

Неорганические лекарственные вещества. Общая характеристика, классификация. Галогены и их соединения со щелочными металлами. Общая характеристика. Распространение, биологическая роль. Йод. Источники, способы получения и очистки. Технология получения йода из буровых вод по методу О.Ю. Магидсона. Анализ йода и 5% спиртового раствора йода. Натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды. Методы получения, очистки, анализа. Реакции идентификации, особенности обнаружения специфических примесей. Методы количественного определения, осадитель-ное титрование галогенидов, варианты, условия. Натрия фторид. Методы анализа, применение. Соединения кислорода и серы. Общая характеристика. Вода очищенная и вода для инъекций. Требования к качеству и методы анализа. Методы определения летучих веществ и влаги в лекарственных средствах. Раствор водорода пероксида (для местного и наружного применения). Получение, анализ, стабилизация. Магния пероксид, гидроперит. Методы анализа, хранение, применение. Натрия тиосульфат. Получение, методы анализа. Соединения углерода, бора. Натрия гидрокарбонат. Требования к качеству, методы анализа. Кислота борная, натрия тетраборат. Получение, свойства. Сравнительная характеристика методов анализа и хранения. Соединения кальция, магния, бария, цинка, висмута. Общая характеристика соединений металлов, распространение, биологическая роль. Кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния карбонат гидрат, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат. Получение, методы анализа. Обнаружение примесей. Использование комплексонометрического метода для количественного определения, выбор условий. Хранение и применение. Бария сульфат (для рентгеноскопии). Требования к качеству, особенности методик стандартизации, хранения, применения. Висмута нитрат основной. Получение, методы анализа. Соединения серебра, меди, железа. Общая характеристика. Серебра нитрат, меди сульфат, железа сульфат. Получение, свойства, методы анализа. Колларгол, протаргол. Получение, требования к качеству, методы и особенности анализа

### ***Раздел 3. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы***

#### ***Тема 3.1. Химия органических лекарственных средств. Лекарственные средства алифатической и алициклической природы***

Органические лекарственные вещества. Источники и способы получения. Классификация. Современные методы установления структуры органических соединений. Направленный синтез органических лекарственных веществ. Взаимосвязь химической структуры и биологической активности. Методы анализа органических соединений и лекарственных веществ. Особенности химического анализа органических веществ (функциональный анализ, элементный анализ). Определение физических констант органических веществ для подтверждения подлинности и относительной чистоты. Применение физических, химических и физико-химических методов для оценки качества органических лекарственных веществ. Ациклические (алифатические) соединения. Углеводороды и их галогенопроизводные. Общая характеристика алифатических соединений. Этилхлорид (хлорэтил), йодоформ, галотан (фторотан). Общие и частные методы анализа. Выбор метода анализа в зависимости от природы галогена и химической структуры. Адипиодон (билигност), кислота амидотризоевая, триомбраст для инъекций. Методы анализа, применение. Карбонилсодержащие лекарственные вещества. Общая характеристика. Альдегиды и их производные. Общие реакции идентификации и принципы количественного определения. Раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин). Получение, свойства, методы анализа. Хранение, применение. Углеводы. Общая характеристика моно- и полисахаридов. Декстрозы моногидрат (глюкоза), декстроза безводная, сахароза, лактоза, глюкозамин. Получение. Требования к качеству. Крахмал, декстран, целлюлоза и их модифицированные производные. Основные принципы и методы стандартизации. Лекарственные вещества - спирты и простые эфиры. Спирты. Общая характеристика, зависимость между структурой и биологическим действием, способы получения. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль. Получение. Требования к качеству. Простые эфиры. Эфир диэтиловый. Эфир диэтиловый для анестезии. Особенности испытаний доброкачественности. Вопросы стабилизации и хранения. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол). Получение, методы анализа. Применение кислотно-основного титрования в неводных средах для количественного определения лекарственных веществ. Сложные эфиры азотной кислоты. Общая характеристика. Нитроглицерина раствор спиртовый 1%. Получение, методы анализа. Особенности обращения, хранения и применения. Лекарственные формы нитроглицерина. Карбоновые кислоты и их соли. Общая характеристика. Калия и натрия ацетаты, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат дигидрат. Получение, методы анализа. Аминокислоты алифатического ряда. Общая характеристика. Метод определения общего азота в органических веществах. Кислота глутаминовая, метионин. Получение, методы анализа. Аминалон, пирацетам. Ациклические соединения. Терпены и терпеноиды как лекарственные вещества. Классификация. Общая характеристика моно- и бициклических терпенов. Источники получения. Значение работ отечественных ученых по изучению лекарственных средств группы терпенов. Лвоментол (ментол), рацементол (ментол рацемический), раствор лвоментола в ментилизовалерианате (валидол), терпингидрат, камфора, бромкамфора. Получение, общие и частные методы анализа. Кислота сульфокамфорная, сульфокамфокаин. Методы анализа, хранение, применение

#### ***Раздел 4. Лекарственные средства ароматической природы***

##### ***Тема 4.1. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 1***

Ароматические соединения. Особенности строения, свойств, реакционная способность. Лекарственные вещества группы фенолов. Общая характеристика. Фенол, тимол, резорцинол (резорцин). Свойства, общие и частные требования к качеству, методы анализа. Применение броматометрического титриметрического количественного анализа фенольных соединений, выбор условий. Ароматические карбоновые кислоты и их производные. Кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат. Схема синтеза, методы анализа. Этил-*p*-гидроксibenзоат. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая, метилсалицилат, фенилсалицилат. Схема синтеза, общие и частные методы анализа. Принцип М.В. Ненцкого в создании лекарственных веществ. Амиды салициловой кислоты: осамид (оксафенамид). Методы анализа. Производные арилалифатических кислот как нестероидные противовоспалительные средства. Классификации, общие принципы стандартизации и анализа. Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот. Диклофенак, диклофенак-натрий (ортофен), ибупрофен. Сравнительная характеристика методов анализа, хранения, применения. Кетопрофен, индометацин. Аминопроизводные ароматического ряда. Общая характеристика. Производные *p*-аминофенола. Парацетамол. Методы анализа. Производные диалкиламино-ацетанилида. Тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид (ксикаин), артикаина гидрохлорид (ультракаин). Методы анализа

#### *Тема 4.2. Лекарственные средства ароматической природы. Часть 2*

Аминокислоты ароматического ряда. Общая характеристика. Производные *p*-аминобензойной кислоты. Бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Получение, методы анализа. Прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид). Производные *p*-аминосалициловой кислоты. Натрия *p*-аминосалицилат, бепаск. Методы анализа. Сульфаниламидные препараты. Общая характеристика. Работы ВНИХФИ. Механизм действия. Классификация. Общие способы получения и методы качественного и количественного анализа. Сульфаниламид (стрептоцид), сульфадимидин (сульфадимезин), сульфадиметоксин, сульфацил-натрий (сульфацил-натрий), стрептоцид растворимый, уросульфан, сульфатиазол (норсульфазол), сульфапиридазин, сульфален, фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин. Общие и частные методы анализа. Комплексное сульфаниламидсодержащее лекарственное средство ко-тримоксазол (бисептол). Особенности анализа, действия и применения. Замещенные бензосульфонилмочевины как противодиабетические средства. Бутамид, хлорпропамид, карбутамид (букарбан). Получение, общие и частные методы анализа, хранение, применение. Глибенкламид, глипизид (минидиаб), гликлазид (предиан), гликвидон (глюренорм). Производные бензосульфохлорамида. Хлорамин Б, галазон (пантоцид). Получение, методы анализа. Элементоорганические соединения. Органические соединения мышьяка. Общая характеристика. Ацетарсол (осарсол). Методы анализа

### ***Раздел 5. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения***

#### *Тема 5.1. Лекарственные средства гетероциклической природы синтетического происхождения*

Номенклатура гетероциклических соединений. Классификация. Роль отечественных ученых в создании лекарственных препаратов, производных нитрофуранового ряда, и т.д. Связь между химической структурой и фармакологическим действием на примере барбитуратов, транквилизаторов и т.д. Методы анализа в субстанции и лекарственных формах, условия хранения, обусловленные химическим строением молекул лекарственных веществ. Гетероциклические соединения. Производные фурана. Номенклатура. Классификация. Препараты, производные 5-нитрофурана: нитрофурал (фурацилин), нитрофурантоин (фурадонин), фуразолидон. Общие принципы синтеза. Общие и специфические методы анализа. Применение фотометрии при количественном определении производных 5-нитрофурана. Фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил). Производные пиразола. Общая характеристика. Схема синтеза лекарственных веществ, производных пиразолона-5. Феназон (антипирин), метамизол натрия (анальгин), пропифеназон. Способы идентификации и количественного определения. Особенности испытаний на доброкачественность. Хранение и применение. Препараты, производные пиразолидиндиона – фенилбутазон (бутадион). Методы анализа. Производные пиридина. Общая характеристика. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты (никотиновой кислоты) и её производных: никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), кордиамин, никодин. Общий метод получения, методы анализа. Комплексные соединения никотиамида (коамид, ферамид), пикамилон. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид. Общие методы получения. Реакции идентификации и методы количественного определения, испытания на чистоту, применение. Антидепрессанты: никлозамид, этионамид, протионамид. Оценка качества. Производные оксихинолина. Общая характеристика. Связь химической структуры и фармакологического действия. Хинозол, нитроксолин, хлорхинальдол. Получение, свойства, общие и частные методы анализа. Хранение, применение. Производные пиримидина. Производные барбитуровой кислоты. Общая характеристика. Классификация. Связь химической структуры барбитуратов с фармакологическим действием. Общие методы синтеза. Свойства барбитуратов. Таутометрия. Барбитал, барбитал-натрий, фенobarбитал, гексобарбитал (гексенал), бензобарбитал (бензонал), тиопентал-натрий. Общие и частные методы качественного и количественного анализа. Обнаружение специфических примесей. Хранение. Применение. Антагонист барбитуратов - бемеград. Примидон (гексамидин) - особенности строения и действия. Производные урацила. Общая характеристика. Диоксометил тетрагидропиримидин (метилурацил), фторурацил. Общие и частные методы анализа. Хранение, применение. Фторафур, тегафур, зидовудин (азидотимидин), ставудин, ламивудин. Производные бензотиадиазина-1,2,4. Производные тиадиазина как диуретические средства: гидрохлоротиазид (дихлотиазид), циклометиазид. Получение, методы анализа. Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, буфенокс. Производные фенотиазина. Связь между строением и действием. Алкиламинопроизводные фенотиазина: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), промазина гидрохлорид (пропазин), прометамина гидрохлорид (дипразин), трифлуопиразина дигидрохлорид (трифтазин). Ацильные производные фенотиазина: морацизина гидрохлорид (этмозин), этацизин. Схема синтеза. Свойства, методы идентификации и количественного определения. Принципы обнаружения специфических примесей. Условия хранения, правила работы с производными фенотиазина. Обзор методов контроля качества. Производные бензодиазепина-1,4. Влияние заместителей на фармакологическую активность в ряду производные бензодиазепина-1,4. Хлорзепид, диазепам (сибазон), медазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам. Свойства, методы идентификации и количественного определения в субстанциях и лекарственных формах. Схема синтеза на примере феназепам

## ***Раздел 6. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей***

***Тема 6.1. Химия лекарственных средств из класса алкалоидов и их синтетических заменителей***

Источники и способы получения алкалоидов. Работы акад. А.П. Орехова, вклад других отечественных ученых в изучение алкалоидов. Общие и частные методы качественного и количественного анализа алкалоидов в субстанциях и лекарственных формах. Качественный анализ: общеалкалоидные реакции, групповые, специфические цветные, частные. Применение современных физико-химических методов для идентификации алкалоидов. Количественное определение: неводное титрование, метод осаждения, метод вытеснения, метод извлечения, метод меркуриметрии, аргентометрии и др. Применение физико-химических методов для количественного анализа алкалоидов. Определение доброкачественности алкалоидов. Алкалоиды, производные тропана. Общая характеристика. Виды изомерии, их значение для биологической активности. Тропин. Псевдотропин. Атропина сульфат, методы анализа. Скополамина гидробромид, свойства, требования к качеству. Лекарственные формы и особенности их анализа. Кокаина гидрохлорид. Исследования в группе тропана как предпосылка для развития химии холинолитиков и местных анестетиков. Синтетические тропеины: гоматропина гидробромид, тропацин, спазмолитин, апрофен, дипрофен. Особенности химического строения и биологического действия. Методы оценки качества. Алкалоиды, производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат. Строение, свойства, методы анализа, условия хранения. Алкалоиды хинного дерева: хинин и хинидин. Значение изомерии. Влияние строения на их биологическую активность. Хинин и его соли, хинидина сульфат, методы анализа. Предпосылки получения лекарственных средств на основании взаимосвязи структуры хинина и биологического действия. Производные 4-аминохинолина: хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (общие сведения). Алкалоиды, производные изохинолина. Общая характеристика. Классификация. Производные бензилизохинолина. Папаверина гидрохлорид. Свойства и испытания на подлинность. Испытания на специфические примеси. Методы количественного определения. Синтетические аналоги по действию: дротаверина гидрохлорид (но-шпа). Бендазола гидрохлорид (дибазол). Испытания на подлинность, методы количественного определения в субстанциях и лекарственных формах. Алкалоиды, производные фенантренизохинолина (морфинана), Морфин, источники его получения. Методы анализа. Кодеин, кодеина фосфат. Методы анализа. Полусинтетические производные морфина: этилморфина гидрохлорид. Проблема создания анальгетиков типа морфина. Работы по изучению взаимосвязи структуры с фармакологическим действием; социальное значение исследований по поиску анальгетиков типа морфина: тримеперидина гидрохлорид (промедол). Методы контроля качества. Общие условия хранения. Антагонисты морфина: фентанил, налтрексона гидрохлорид. Производные апорфина. Апоморфина гидрохлорид. Свойства, методы анализа. Алкалоиды, производные индола. Резерпин, анализ структуры, стереоизомерия, продукты гидролиза. Методы анализа. Неостигмина метилсульфат (прозерин). Свойства, методы анализа. Алкалоиды, производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, анализ структуры, стереоизомерия. Методы анализа. Лекарственные формы. Клонидина гидрохлорид (клофелин). Общие сведения. Алкалоиды, производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин. Синтез пуринов методом Траубе. Кислотно-основные свойства. Общие и частные реакции идентификации, методы количественного определения. Определение примесей посторонних алкалоидов. Полусинтетические аналоги пуриновых алкалоидов. Кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин). Методы анализа. Дипрофиллин. Пентоксифиллин. Ксантинола никотинат. Алкалоиды с экзоциклическим атомом азота Эфедрина гидрохлорид. Дэфедрин. Трео- и эритро-изомерия. Методы анализа

## **Раздел 7. Химия лекарственных средств из класса витаминов**

### **Тема 7.1. Химия лекарственных средств из класса водорастворимых витаминов**

Витамины. Основные понятия. Классификация, этапы развития, роль отечественных ученых в изучении химии витаминов. Связь между строением витаминов и их действием на организм. Модификация структуры природных веществ с целью получения аналогов витаминов (по действию). Общие и частные методы анализа витаминов в субстанции и лекарственных формах (физические, химические и физико-химические) в зависимости от строения, обоснование условий хранения. Антивитамины как лекарственные препараты и их синтетические аналоги по действию. Витамины алифатического ряда. Аскорбиновая кислота, изомерия, кислотнo-основные и окислительно-восстановительные свойства, методы анализа в субстанции и лекарственных формах. Химические основы стабилизации в лекарственных формах. Кальция пантотенат, изомерия, свойства, методы анализа, обнаружение пантолактона как возможной примеси. Пангамовая кислота. Кальция пангамат. Свойства, методы анализа. Оксиметилпиридиновые витамины (группа В6). Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксаль, пиридоксамин, зависимость между строением и действием на организм. Методы анализа пиридоксина гидрохлорид и пиридоксальфосфата. Витамины, производные пиримидотиазола. Тиамин гидрохлорид, тиамин бромид, свойства, методы анализа. Эфиры тиамин и тиаминтиола: кокарбоксылазы гидрохлорид, фосфотиамин, бенфотиамин. Свойства, методы анализа. Витамины, производные птеридина. Группа производных фолиевой кислоты. Фолиевая кислота, фолиновая кислота, кальция фолинат. Связь между структурой и действием. Методы анализа фолиевой кислоты. Метотрексат - антагонист фолиевой кислоты. Витамины, производные изоаллоксазина (витамины группы В2) Рибофлавин. Окислительно-восстановительные свойства, превращения под действием света, кислотной и щелочной среды. Реакции подлинности, обнаружение примеси люмифлавина, количественное определение. Коферментные формы-рибофлавина мононуклеотид. Кобаламины (витамины группы В12). Строение (структурная формула), её анализ, возможные аналоги. Классификация кобаламинов: неполные кобаламины (этиокобаламины), полные кобаламины, истинные и псевдокобаламины. Цианокобаламин, свойства, методы анализа, определение поглощающих примесей Гидроксикобаламин, кобамамид.

#### *Тема 7.2. Химия лекарственных средств из класса жирорастворимых витаминов*

Витамины гетероциклического ряда (производные хромана) Хромановые витамины: токоферолы (группа Е). Номенклатура. Зависимость Е-витаминной активности от структуры токоферолов. Свойства  $\alpha$ -токоферола ацетата, реакции подлинности, определение чистоты, методы количественного определения: цериметрия и др.; условия хранения. Фенилхромановые витамины. Рутозида тригидрат (рутин). Кверцетин (витамины группы Р). Источники и методы получения, испытания на подлинность, определение чистоты препаратов, методы количественного определения. Троксевазин (общие сведения). Витамины алициклического ряда. Дитерпены: ретинолы (группа А). Основные представители, цис-, трансизомерия. Зависимость между строением и биологическим действием. Ретинола ацетат, пальмитат, свойства, методы анализа, испытания на поглощающие примеси, условия хранения, стабилизаторы. Провитамины. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения: кальциферолы (витамины группы Д). Структурные формулы кальциферолов, провитамины. Схема получения эргокальциферола (витамина Д2) и холекальциферола (витамина Д3). Свойства, методы анализа. Биологически активные метаболиты витаминов группы Д. Альфакальцидол (оксидевит). Строение, методы анализа. Витамины ароматического ряда - производные нафтохинона (группа К). Филлохинон, фарнохинон. Фитоменадион. Связь между строением и К-витаминной активностью в ряду нафтохинонов. Синтетические аналоги витаминов К. Менадиона натрия бисульфит (викасол). Испытания на подлинность, методы количественного определения: цериметрия, гравиметрия

### ***Раздел 8. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа***

#### *Тема 8.1. Установление подлинности неизвестных лекарственных веществ различной природы химическими методами анализа*

Значение и сущность рационального «метода исключения». Основные этапы качественного анализа неизвестных фармацевтических субстанций с помощью химических методов анализа. Особенности анализа веществ различных групп. Элементный анализ. Анализ по функциональным группам. Решение экспериментальных задач

***Раздел 9. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия***

*Тема 9.1. Стандартизация готовых лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия*

Стандарты качества лекарственных средств. Особенности анализа готовых лекарственных средств. Классификация лекарственных форм. Основные показатели качества лекарственных средств. Классификация лекарственных веществ по кислотно-основным свойствам и растворимости. Проблемы контроля качества многокомпонентных лекарственных форм промышленного изготовления. Приёмы качественного и количественного анализа. Химические методы анализа многокомпонентных лекарственных форм. Физические и физико-химические методы анализа многокомпонентных лекарственных форм. Вопросы декларирования качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в ОКК фармацевтического предприятия. Подтверждение соответствия качества лекарственных средств требованиям НД

***Раздел 10. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов***

*Тема 10.1. Химия лекарственных средств из класса сердечных гликозидов*

Карденолиды (сердечные гликозиды). Строение сердечных гликозидов, взаимосвязь между химическим строением и фармакологическим действием. Свойства. Стабильность. Гликозиды наперстянки пурпурной, шерстистой, строфанта, ландыша. Качественные реакции на сердечные гликозиды, их классификация. Биологические и физико-химические методы количественного определения активности гликозидов. Лекарственные вещества: дигитоксин, дигоксин, целанид, строфантин К и их лекарственные формы. Кардиотонические гликозиды. Представители ряда строфантинидина: препараты ландыша

***Раздел 11. Химия лекарственных средств из класса гормонов***

*Тема 11.1. Химия лекарственных средств из класса гормонов*

Гормоны и гормоноподобные вещества. История изучения лекарственных веществ, относящихся к гормонам и гормоноподобным веществам. Классификация, биологическая роль гормонов: вклад зарубежных и отечественных ученых в изучение химии гормонов. Способы получения. Взаимосвязь между химическим строением и биологической активностью. Модификация природных веществ с целью получения синтетических аналогов. Общие и частные методы анализа гормонов и гормоноподобных веществ в субстанциях и лекарственных формах. Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Предпосылки получения полусинтетических производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс). Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол. Свойства. Методы анализа в субстанциях и лекарственных формах. Андрогены. Общая характеристика. Тестостерона пропионат, метилтестостерон. Методы анализа. Предпосылки создания анаболических препаратов стероидной структуры: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил). Свойства, методы анализа. Гестагены и их полусинтетические аналоги. Прогестерон. Методы анализа. Модификация молекулы прогестерона с целью получения более устойчивых гестагенов. Прегнин, эфиры оксипрогестерона. Медроксипрогестерона ацетат. Норэтистерон, левоноргестрел – особенности биологического действия. Лекарственные формы. Эстроген-гестагенные комбинированные препараты. Кортикостероидные гормоны и их синтетические аналоги. Общая характеристика. Классификация. Основные представители: минералокортикостероиды - дезоксикортон ацетат; глюкокортико-стероиды – кортизона ацетат, гидрокортизона ацетат. Получение, свойства, методы анализа в субстанции и лекарственных формах. Модифицированные производные – преднизолон, преднизолона натрия фосфат и гемисукцинат, дексаметазон и его натрия фосфат, флюоцинолона ацетонид (синафлан). Особенности строения, свойства, методы анализа. Спиринолактон. Гормоны мозгового слоя надпочечников. Эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин) и их соли (гидротартраты). Получение, методы анализа. Хранение. Производные фенилалкиламиноэтанола: мезатон, изопреналина гидрохлорид (изадрин), орципреналина сульфат. Связь структуры и биологической активности. Методы анализа. Бета-адреноблокаторы. Пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол. Особенности строения, методы анализа. Гормоны щитовидной железы. Йодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Методы контроля качества

## ***Раздел 12. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей***

### ***Тема 12.1. Химия лекарственных средств из класса антибиотиков и их синтетических заменителей***

Антибиотики как лекарственные средства. Развитие науки об антибиотиках, достижения отечественных и зарубежных ученых, создание промышленности антибиотиков. Классификация, пути создания новых антибиотиков, требования к их качеству, химические, физико-химические и биологические методы анализа антибиотиков. Единица действия. Стандартные образцы антибиотиков. Антибиотики ароматического ряда. Общая характеристика. Изомерия. Связь между строением и биологической активностью. Методы качественного и количественного анализа хлорамфеникола (левомицетина) в субстанции и лекарственных формах. Недостатки его как лекарственного средства. Левомицетина стеарат и Хлорамфеникола натрия сукцинат. Методы анализа. Антибиотики группы аминогликозидов. Стрептомицины. Общая характеристика химической структуры и свойств. Связь строения и биологического действия. Стрептомицина сульфат. Методы анализа. Канамицина сульфат, Гентамицина сульфат. Антибиотики-аминогликозиды: амикацин. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин. Методы контроля качества. Антибиотики алициклического ряда. Тетрациклины. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Тетрациклин, тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид и дигидрат. Методы анализа. Полусинтетические тетрациклины: доксициклина гидрохлорид, метациклина гидрохлорид. Особенности строения, свойства, методы анализа. Антибиотики  $\beta$ -лактамы. Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе (калиевая, натриевая, новокаиновая соли), феноксиметилпенициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллина натрия и тригидрат, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллина натрия и тригидрат. Метициллин натрия. Ингибиторы  $\beta$ -лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав. Антибиотики  $\beta$ -лактамы. Цефалоспорины. Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспоровой кислоты (7-АЦК). Цефалоспорины I – IV поколений. Основные представители. Цефалексин, цефалотин-натрий, цефотаксим натрия, цефтриаксон натрия. Особенности строения и биологического действия, свойства, общие методы анализа

### **Раздел 13. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ**

#### **Тема 13.1. Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм. Анализ смесей лекарственных веществ**

Особенности химического внутриаптечного контроля качества различных лекарственных форм. Проблемы контроля качества многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Приемы качественного и количественного анализа. Химические и физические (рефрактометрия) методы анализа различных многокомпонентных лекарственных форм внутриаптечного изготовления

#### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	та	период	теоретич	та	ю в	и	(час	занят	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Пятый семестр	180	5	90			8	2	16	64	90							Зачет
Шестой семестр	144	4	70	2	4			16	48	40							Экзамен (34)
Седьмой семестр	144	4	72		6	2	16	48	72								Зачет
Восьмой семестр	144	4	71	2	4	1	16	48	39								Курсовая работа Экзамен (34)
Всего	612	17	303	4	22	5	64	208	241								68

**Разработчик(и)**

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Ильина Т. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А., кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Шебатов Р. В.