



УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической и общей химии
к.фарм.н. доцент Е.М. Мальцева
(И.О. Фамилия)

(подпись)

29 августа 2022 г.

СПИСОК ВОПРОСОВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЭКЗАМЕНУ
дисциплины «**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**»
для студентов 5 курса Фармацевтического факультета
IX семестр
2022-2023 учебного года

Часть 1

1. Предмет и основное содержание фармацевтической химии. Объекты и области исследования фармацевтической химии.
2. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС). Фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств
3. Приготовление титрованных растворов для фармацевтического анализа. Основные понятия: молярность, условная частица (эквивалент), титр. Способы установления титра, поправочный коэффициент. Исправление растворов. Формулы расчета.
4. Источники получения лекарственных средств – химический синтез, выделение из животных и растительных объектов, биотехнологические методы. Примеры.
5. Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической и фармакологической) лекарственных средств, их достоинства и недостатки.
6. Структура государственной фармакопеи, ОФС, ФС, ФСП и их значение в оценке качества лекарственных средств.
7. Определение понятия "растворимость", условные термины, принятые ГФ XIV для выражения растворимости. Способы определения растворимости

соединений с неизвестной растворимостью

8. 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.

9. Общие методы определения качества лекарственных средств по ГФ XIV, значение этих показателей в оценке доброкачественности: температура плавления, кипения, рН раствора, летучие вещества и вода, сульфатная зола и др.

10. Общие примеси. Определение общих примесей по ГФ XIV (хлориды, сульфаты, соли аммония, кальция, железа, цинка, тяжелых металлов, мышьяка). Химические реакции, используемые для обнаружения примесей.

11. Приготовление эталонных растворов для определения общих примесей. Исходные вещества и растворители для приготовления эталона. Реактивы для определения каждого из ионов. Правила определения примесей, которых не должно обнаруживаться.

12. Методики приготовления эталонных растворов цветности по ГФ XIV (исходные растворы, основные растворы), правила работы с эталонными растворами.

13. Методики приготовления эталонных растворов по ГФ XIV для определения степени мутности (исходный эталон, основной эталон), правила работы с эталонными растворами.

14. Общие методы минерализации органических галогенсодержащих лекарственных веществ. Метод сжигания в колбе с кислородом, поглощающие жидкости.

15. 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)

16. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению лекарственных средств под влиянием факторов окружающей среды. Привести примеры не менее 5 реакций.

17. Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения».

18. Общие реакции на подлинность. Определение первичных ароматических аминов, бензоатов, тартратов, ацетатов, салицилатов по ГФ XIV. Характеристика эффектов реакции, условия образования осадков. Показать на примере изученных лекарственных средств.

19. 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.

20. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Особенности контроля качества. Тесты на пирогенность.

21. Особенности анализа качества лекарственных средств в аптеке. Задачи



провизора-аналитика аптеки. Требования, предъявляемые к методам экспресс-анализа, основные приемы экспресс-анализа. Приказы и инструктивные письма по вопросам контроля качества лекарств. Виды внутриаптечного контроля. Химический контроль.

Часть 2

Химические свойства, общие методы доказательства подлинности и количественного определения ЛС, содержащих функциональные группы.

22. Спиртовый гидроксил (показать на примере спирта этилового, эфедрина гидрохлорида, глицерола (глицерина), хлорамфеникола (левомицетина), ментола).
23. Енольный гидроксил (показать на примере этилбискумацетата (неодикумарин), аскорбиновой кислоты).
24. Фенольный гидроксил (показать на примере гексэстрола (синэстрол), резорцина, кислоты салициловой, тимола, норэпинефрина (норадреналин), морфина, хинозола, этинилэстрадиола).
25. Карбонильная (альдегидная и кетонная) группа (формальдегид, хлоралгидрат, метенамин (гексаметилентетрамин), камфора, прогестерон, тестостерона пропионат, глюкоза, метамизол-натрий (анальгин)).
26. α -Кетольная группа (преднизолон, дексаметазон).
27. Карбоксильная группа (калия ацетат, кальция глюконат, диклофенак-натрий (ортофен), кислота бензойная, натрия салицилат кислота никотиновая, пикамилон, кислота фолиевая).
28. Сложноэфирная и амидная группы (кислота ацетилсалициловая, парацетамол, бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), пирацетам (ноотропил) кокаина гидрохлорид, кортизона ацетат, тримеперидина гидрохлорид (промедол), эстрадиола дипропионат, бензобарбитал (бензонал), никотинамид, этализин, феноксиметилпенициллин).
29. Первичная алифатическая аминогруппа (кислота аминокaproновая).
30. Первичная ароматическая аминогруппа, содержащаяся в соединении или образующаяся в ходе реакций гидролиза и разложения (сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), натрия пара-аминосалицилат, кислота фолиевая, оксазепам (нозепам)).
31. Ароматическая нитрогруппа (хлорамфеникол (левомицетин) фуразолидон, нитроксолин (5-НОК), нитразепам).
32. Вторичная аминогруппа (тетракаина гидрохлорид (дикаин)).
33. Вторичная аминогруппа в составе сульфамидной группы (сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), фталилсульфатиазол (фталазол), глибенкламид).
34. Имидная, гидразидная группы и в некоторых гетероциклических соединениях (фенобарбитал, рибофлавин, теofilлин, фторурацил, нитрофурантоин (фурадонин), изониазид).

35. Третичный и четвертичный атом азота (метенамин (гексаметилентетрамин), лидокаина гидрохлорид, неостигмина метилсульфат (прозерин), бромгексина гидрохлорид), хинина сульфат, атропина сульфат, тиамин бромид, циннаризин.
36. Ковалентно связанный галоген (галотан (фторотан), хлорэтил, бромкамфора, бромгексина гидрохлорид), феназепам, хлордиазепоксид (хлосепид), дексаметазон, тегафур (фторафур).
37. Ковалентно связанные сера и азот (цистеин, сульфаниламид (стрептоцид), галазон (пантоцид), осалмид (оксафенамид)).
38. Азометиновая группа (фтивазид, диазепам (сибазон)).

Часть 3

Требования, предъявляемые к методам количественного определения ЛС. Методы количественного определения, применяемые в фармацевтическом анализе, их полное обоснование, достоинства и недостатки.

Примечание. Характеристику каждого метода проводить на конкретных примерах с уравнениями реакций, расчетом факторов эквивалентности; отметить достоинства и недостатки данного метода.

39. Метод кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя (безводной уксусной кислоты, уксусного ангидрида).
40. Метод кислотно-основного титрования в среде протонного растворителя (ДМФА).
41. Argentометрия в анализе ЛС органической и неорганической природы. Варианты Мора, Фольгарда, метод Фольгарда в модификации Кольтгофа, Фаянса, йодкрахмальный метод Кольтгофа. Титранты, индикаторы, способы фиксации точки эквивалентности. Возможности и ограничения методов.
42. Комплексонометрия в анализе ЛС. Условия определения и их обоснование: рН среды, способы титрования (прямое, обратное, косвенное), индикаторы.
43. Алкалометрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный.
44. Ацидиметрия: варианты нейтрализации, вытеснения, гидролиза, косвенный.
45. Нитритометрия в применении к анализу ЛС, содержащих свободную и замещенную первичную ароматическую аминогруппу, вторичную ароматическую аминогруппу, нитрогруппу.
46. Йодометрия и йодхлорметрия: варианты окисления, восстановления, замещения, комплексообразования.
47. Йодатометрический и перйодатный методы в применении к анализу ЛС.
48. Броматометрия: варианты окисления, замещения.
49. Перманганатометрия и цериметрия в применении к анализу ЛС.
50. Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля. Реактивы, используемые в классическом и видоизмененном методах. Титрант, индикаторы, факторы эквивалентности.
-



51. Метод сжигания в колбе с кислородом.
52. Спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра в количественном анализе ЛС.
53. Хроматография в количественном анализе ЛС: ионообменная, газожидкостная, высокоэффективная жидкостная.
54. Поляриметрия в количественном анализе ЛС.
55. Флуориметрия в анализе лекарственных средств (подлинность и количественное определение).
56. Рефрактометрия как метод анализа лекарственных веществ, концентратов и лекарственных препаратов заводского производства и аптечного изготовления.

Часть 4

Лекарственные средства

57. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: **нитрофура́л (Фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (Фурадонин), фурагин**. Получение. Общие и частные методы анализа. Применение. Хранение.
58. Производные бензопирана. Кумарины и их производные: **этилбискумацетат (Неодикумарин), фенпромарон, аценокумарол (Синкумар)**. Общие и частные методы анализа. Применение. Хранение.
59. Хромановые соединения. Токоферолы (витамины группы E) как лекарственные средства: **токоферола ацетат**. Окислительно-восстановительные свойства. Требования к качеству. Методы анализа.
60. Фенилхромановые соединения. Флавоноиды (витамины группы P): **рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин**. Источники и методы получения. Требования к качеству. Методы анализа.
61. Производные пирролизидина: **латифиллина гидротартрат**. Получение. Методы анализа. Применение.
62. Индольные алкалоиды – производные аллоиохимбана. **Резерпин**. Получение. Методы анализа. Производные карбазола: **винпоцетин**. Требования к качеству. Применение.
63. Производные пиразола. **Антипирин, пропифеназон**. Синтез. Общие и частные методы анализа. Требования к качеству. Применение. **Метамизол-натрий (Анальгин), фенилбутазон (Бутадион)**. Синтез. Общие и частные методы анализа. Требования к качеству. Применение. Хранение.
64. Производные имидазола. **Пилокарпина гидрохлорид, метронидазол**. Источники и методы получения. Требования к качеству. Применение.
65. Производные бензимидазола. **Бендазола гидрохлорид (Дибазол), омепразол, домперидон (Мотилиум)**. Получение. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа. Применение.
66. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: **дифенгидрамина гидрохлорид (Димедрол)**. Требования к качеству

67. Производные пиперазина и пиперидина. **Циннаризин**. Получение. Требования к качеству. Применение.
 68. Производные пиридинметанола: **пиридоксина гидрохлорид (витамин группы В6)**. Получение методы анализа. Применение.
 69. Производные дигидропиридина: **нифедипин**. Получение. Требования к качеству. Применение.
 70. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: **кислота никотиновая, никотинамид, никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой), пикамилон**. Получение. Общие и частные методы анализа. Применение.
 71. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства на основе изоникотиновой кислоты: **изониазид, фтивазид**. Получение. Методы анализа. Хранение.
 72. Производные тропана. **Атропина сульфат. Скополамина гидробромид**. Получение. Общие химические свойства. Методы анализа. Условия хранения.
 73. Производные эргонина: **кокаина гидрохлорид**. Получение. Общие и частные методы анализа. Применение.
 74. Производные 4-замещенных хинолина. **Хинин, хинидин и их соли**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 75. Производные 8-замещенных хинолина как антибактериальные лекарственные средства: **хинозол, нитроксолин (5-НОК)**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 76. Антибиотики группы фторхинолонов: **ципрофлоксацина гидрохлорид**, Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 77. Производные бенилизохинолина: **папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид (Но-шпа)**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 78. Производные фенантренизохинолина: **морфин, кодеин и их соли**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 79. Полусинтетические производные морфина: **апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 80. Синтетические аналоги морфина: **тримеперидина гидрохлорид (Промедол)**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 81. Синтетические производные пиперидина и циклогексана: **лоперамида гидрохлорид (Имодиум)**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 82. Производные пиримидин-2,4-диона: **метилурацил, фторурацил**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение. Нуклеозиды: **тегафур (Фторафур)**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 83. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты): **барбитал, фенобарбитал, бензобарбитал (Бензонал)**. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
 84. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты):
-



- гексобарбитал-натрий (Гексенал)*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
85. Соединения пиримидинотиазола (витамины группы В1) как лекарственные средства: *тиамина хлорид и бромид*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение. Фосфорные эфиры тиамин и его производных: *кокарбоксылаза*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
86. Производные ксантина: *кофеин, теобромин*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
87. Производные ксантина: *теофиллин, дипрофиллин, пентоксифиллин*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
88. Двойные соли производных ксантина: *аминофиллин (Эуфиллин), кофеин-бензоат натрия*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
89. Производные пурина: *инозин (Рибоксин)*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
90. Производные птеридина. *Кислота фолиевая*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
91. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) как лекарственные средства: *рибофлавин*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
92. Алкиламинопроизводные фенотиазина: *хлорпромазина гидрохлорид (Аминазин), промазина гидрохлорид (Пропазин)*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
93. Ацильные производные: *этацизин, морацизина гидрохлорид (Этмозин)*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
94. Производные бензодиазепина. *Хлордиазепоксид (Хлозепид), диазепам (Сибазон), оксазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам* Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.