



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
фармацевтической и общей химии
к.фарм.н., доцент Е.М.Мальцева

04 февраля 2025 г.

ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ
дисциплины «**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**»
для студентов 3 курса Фармацевтического факультета
VI семестр

1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Ее место в комплексе фармацевтических наук. Проблемы и задачи фармацевтической химии и пути их решения.
2. Терминология: *лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственная форма, лекарственный препарат, качество лекарственных средств.* Объекты исследования фармацевтической химии. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
3. Номенклатура лекарственных средств, пути её совершенствования. Классификация лекарственных веществ. Государственный реестр лекарственных средств. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
4. Источники и методы получения лекарственных средств. Особенности контроля качества в соответствии с методом получения.
5. Получение лекарственных средств с использованием биотехнологии. Ферментация как метод получения природных лекарственных средств (антибиотики, аминокислоты, стероиды и др.). Применение микробиологических методов и генной инженерии для получения органических кислот, витаминов, нуклеотидов и др.
6. Основные закономерности связи между химическим строением и фармакологической активностью органических лекарственных средств. Понятие о фармакофорных группах.
7. Стандартизация лекарственных средств. Нормативная документация (НД): ГФ, ОФС, ФС. Общая характеристика НД (структура, требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.
8. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, их роль и влияние на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств: МФ ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи.
9. Понятие о фармацевтическом анализе. Специфические особенности и критерии фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ.
10. Значение физических свойств и констант (внешний вид, растворимость, температура плавления, температура кипения, плотность, вязкость, удельное вращение, удельный показатель поглощения, величина рН раствора, кислотность и щелочность) для оценки подлинности и доброкачественности лекарственных средств.

11. Источники и причины недоброкачества лекарственных средств. Природа и характер примесей. Общие требования к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Реакции и методики обнаружения примесей хлоридов, сульфатов, аммиака, солей кальция, железа, цинка, мышьяка и тяжелых металлов. Унификация испытаний. Эталонные растворы.
12. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания специфических примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).
13. Определение показателей и их значение в подтверждении качества ЛС: «прозрачность и степень мутности», «цветность» растворов, определение летучих веществ и воды.
14. Использование УФ-, ИК-, БИК- и ЯМР-спектроскопии, тонкослойной (ТСХ) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) в испытаниях на подлинность. Стандартные образцы лекарственных веществ и их применение.
15. Идентификация неорганических лекарственных средств. Групповые и частные испытания. Унификация требований. Принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».
16. Методы исследования лекарственных средств, содержащих ковалентно-связанные галогены, серу и фосфор. Способы минерализации. Идентификация и количественное определение.
17. Понятие о функциональном анализе органических лекарственных средств. Классификация функциональных групп. Унификация требований. Примеры.
18. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств и её значение. Общие статьи ГФ XV. Выбор метода. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм.
19. Оптические методы, используемые в фармацевтическом анализе: поляриметрия, рефрактометрия. Основные методы расчета результатов количественного анализа.
20. Спектральные методы, используемые в фармацевтическом анализе: фотокolorиметрия, спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра. Основные методы расчета результатов количественного анализа.
21. Методы хроматографии в фармацевтическом анализе лекарственных веществ: тонкослойная, ионообменная, газожидкостная, высокоэффективная жидкостная. Применение ВЭЖХ для контроля качества лекарственных средств (установление подлинности и доброкачества, определение количественного содержания).
22. Титриметрические (объемные) методы количественного фармацевтического анализа лекарственных веществ. Классификация в зависимости от природы растворителя, от типа химической реакции, от способа определения конца титрования, от приемов определения. Титрованные растворы. Индикаторы. Количественный анализ лекарственных средств и лекарственных форм.
23. Методы осадительного титрования в фармацевтическом анализе неорганических и органических лекарственных средств: аргентометрия, тиоцианатометрия. Способы титрования (Мора, Фаянса, Фольгарда, модификации Кольтгофа, йодкрахмальный). Преимущества и недостатки.
24. Меркуриметрия в фармацевтическом анализе органических и неорганических лекарственных средств. Безиндикаторный и индикаторный способ установления точки эквивалентности. Преимущества и недостатки.
25. Применение комплексонометрического титрования в фармацевтическом анализе. Прямая и обратная комплексонометрия. Унификация требований.
26. Применение метода кислотно-основного титрования в фармацевтическом анализе неорганических и органических лекарственных средств (алкалометрия, ацидиметрия). Прямой, обратный, косвенный варианты. Преимущества и недостатки.

27. Применение метода титрования в неводных растворителях в фармацевтическом анализе неорганических и органических лекарственных средств. Классификация растворителей (кислые, основные, дифференцирующие). Унификация требований.
28. Окислительно-восстановительные методы количественного определения лекарственных средств: нитритометрия, перманганометрия, цериметрия, йодатометрия, броматометрия, йодометрия и йодхлорметрия. Прямой, обратный и косвенный варианты. Примеры.
29. Общие реакции идентификации лекарственных средств по функциональным группам: спиртовый, енольный, ендиольный и фенольный гидроксилы; аминогруппы, нитрогруппа; альдегидная, кетонная, α -кетольная, сложнэфирная, лактонная группы; лактамная и амидная группы. Методы количественного определения по этим группам.
30. Лекарственные средства неорганической природы. Получение. Физико-химические и химические свойства. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.

- *Вода очищенная и вода для инъекций.*
- *Раствор перекиси водорода, перекись магния, гидроперит*
- *Натрия тиосульфат*
- *Нитрит натрия*
- *Йод и его спиртовые растворы.*
- *Хлористоводородная кислота*
- *Калия и натрия йодиды*
- *Калия и натрия хлориды*
- *Калия и натрия бромиды*
- *Натрия фторид*
- *Натрия гидрокарбонат*
- *Кальция хлорид, кальция сульфат*
- *Магния оксид и магния сульфат*
- *Бария сульфат для рентгеноскопии*
- *Висмута нитрат основной,*
- *Цинка оксид и цинка сульфат*
- *Алюминия гидроксид и алюминия фосфат*
- *Серебра нитрат, протаргол, колларгол*
- *Меди сульфат*
- *Железа (II) сульфат*
- *Борная кислота*
- *Натрия тетраборат*

31. Спирты и эфиры: *этиловый спирт, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза)*. Получение. Особенности анализа. Стабильность и хранение.
32. Спирты и их эфиры: *глицерол (глицерин), нитроглицерин*. Получение. Особенности анализа и хранения.
33. Альдегиды и их производные: *раствор формальдегида, метенамин (гексаметилентетрамин), хлоралгидрат*.
34. Углеводы (моно- и полисахариды): *глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал*. Получение. Свойства и методы анализа. Причины нестойкости и особенности хранения. Применение. Стабилизация растворов глюкозы.
35. Карбоновые кислоты и их производные: *калия ацетат, натрия цитрат. Кальция лактат, кальция глюконат*. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.
36. Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот: *кислота аскорбиновая*. Способы получения. Химические свойства. Методы анализа

- субстанции и лекарственных форм. Стабилизация инъекционных лекарственных форм. Хранение.
37. Аминокислоты. Номенклатура. Значение стереоизомерии. Биохимические предпосылки получения лекарственных средств на основе аминокислот. Общая характеристика. Физико-химические свойства. **Кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая. Кислота гамма-аминомасляная (аминалон), пирацетам (ноотропил). Цистеин, ацетилцистеин, метионин.** Получение. Требования к качеству и методы анализа. Применение. Хранение.
 38. Терпены как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Значение работ отечественных ученых. Моноциклические терпены: **ментол, валидол, терпингидрат.** Получение. Особенности строения. Физико-химические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
 39. Терпены как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Значение работ отечественных ученых. Бициклические монотерпены: **камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (сульфокамфокаин).** Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.
 40. Дитерпены: **ретинолы и их производные (витамины группы А), как лекарственные и профилактические средства.** Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.
 41. Кальциферолы (витамины группы D). Получение **эргокальциферола (витамин D2) и холекальциферола (витамин D3).** Биотрансформация. Физические и физико-химические свойства. Стабильность. Требования к качеству.
 42. Карденолиды (сердечные гликозиды): **производные дигитоксигенина (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин).** Стандартизация сердечных гликозидов. Химические свойства. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности. Факторы, влияющие на стабильность.
 43. Карденолиды (сердечные гликозиды): **производные строфантидина (строфантин К), гликозиды ландыша (коргликон).** Стандартизация сердечных гликозидов. Химические свойства. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности. Факторы, влияющие на стабильность.
 44. Кортикостероиды: **дезоксикортон ацетат (дезоксикортикостерона ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизон.** Взаимосвязь структуры и фармакологического действия. Получение. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
 45. Кортикостероиды: **преднизолон, фторзамещенные соединения (дексаметазон, флюоцинолона ацетонид и др.).** Взаимосвязь структуры и фармакологического действия. Получение. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
 46. Гестагены и их синтетические аналоги: **прогестерон, норэтистерон (норколут), медроксипрогестерона ацетат (депо-провера).** Взаимосвязь химической структуры и фармакологического действия. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Применение.
 47. Андрогены и анаболики: **тестостерона пропионат, метилтестостерон.** Связь между строением и биологической активностью. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение.
 48. Биологические предпосылки получения полусинтетических лекарственных веществ с анаболическим действием: **метандростенолон, метиландростендиол, феноболлин, ретаболил.** Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение.
 49. Эстрогены: **эстрон, эстрадиол и его эфиры.** Зависимость между химической структурой и биологической активностью. Получение полусинтетических производных: **этинилэстрадиол.** Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение.

50. Фенолы: **фенол, тимол, резорцин**. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: **гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол**. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Стабильность. Биологические предпосылки получения. Формы выпуска и применение.
51. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Синтетический водорастворимый аналог по действию - **менадиона натрия бисульфит (викасол)**. Особенности структуры. Физико-химические и химические свойства. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
52. Производные п-аминофенола: **парацетамол**. Метаболизм. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
53. Ароматические кислоты и их соли: **кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота, осалмид (оксафенамид)**. Способы получения. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
54. Производные фенилуксусной кислоты (**диклофенак и его соли – диклофенак натрий (ортофен)**). Способы получения. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
55. Эфиры п-аминобензойной кислоты: **бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин)**. Предпосылки получения местных анестетиков. Способы получения. Общие и частные методы анализа. Стабильность. Формы выпуска и применение. Хранение.
56. Диэтиламиноацетанилиды: **тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид**. Предпосылки получения местных анестетиков. Способы получения. Общие и частные методы анализа. Стабильность. Формы выпуска и применение. Хранение.
57. Производные амида п-аминобензойной кислоты: **прокаинамида гидрохлорид (новокаиnamид)**. Производные м-аминобензойной кислоты: **кислота амидотризоевая и ее натриевая и N-метилглюкаминовая соли (триомбрас для инъекций)**. Получение. Требования к качеству. Особенности и методы анализа. Применение. Хранение.
58. Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные средства: **натрия пара-аминосалицилат**. Способы получения. Методы анализа. Требования к качеству. Применение. Хранение.
59. Арилалкиламины: **эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин) и их соли, изопреналина гидрохлорид (изадрин), допамин (дофамин), эфедрина гидрохлорид**. Биологическая роль биотрансформация и природных катехоламинов. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
60. Производные замещенных гидроксипропаноламинов (β-адреноблокаторы): **пропранолола гидрохлорид (анаприлин)**. Гидроксифенилалкилатические аминокислоты: **леводопа и метилдопа (метилдофа)**. Предпосылки и способы получения. Биотрансформация. Общие и частные методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
61. Нитрофенилалкиламины: **хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры (стеарат, сукцинат)**. Связь между химической структурой и антибактериальной активностью. Синтез. Методы анализа. Требования к качеству. Применение. Хранение.
62. Йодированные производные ароматических аминокислот: **лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин)**. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.
63. Бензолсульфониламиды: **сульфаниламид (стрептоцид), сульфацил-натрий (сульфацил-натрий), сульфаметоксазол + триметоприм (ко-тримоксазол, бисептол), сульфадиметоксин, сульфален, фталилсульфаметизол (фталазол),**

- салазопиридазин*. Предпосылки и история создания. Способы получения. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа. Применение. Хранение.
64. Замещенные сульфонилмочевины как противодиабетические лекарственные средства: *карбутамид (букарбан)*, *глибенкламид*. Предпосылки и способы получения. Методы анализа. Применение.
65. Производные бензолсульфохлорамида: *хлорамин Б*, *галазон (пантоцид)*. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.