

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова**

Институт фундаментальной и прикладной химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии



О.А. Маракаев  
«21» мая 2024 г.

**Рабочая программа**  
**«Физико-химические основы создания лекарственных препаратов»**

Направление подготовки  
04.03.01 Химия

Направленность (профиль)  
«Медицинская и фармацевтическая химия»

Форма обучения  
очная

Программа одобрена  
на заседании института  
протокол № 9 от «18» апреля 2024 года

Программа одобрена  
НМК факультета биологии и экологии  
протокол № 6 от «29» апреля 2024 года

Ярославль

### 1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование комплекса знаний, умений и навыков в области физико-химических основ разработки и производства различных лекарственных форм.

### 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 (Б1.В.14).

Знания и навыки, полученные при изучении дисциплины, необходимы для владения системой фундаментальных химических понятий, выполнения квалификационной работы, в научно-исследовательской деятельности, а также для владения теорией и навыками практической работы в избранной области химии; необходимы для изучения последующих дисциплин «Организация производства и контроля качества лекарственных средств на основе GMP и GLP», «Методы моделирования при создании лекарственных средств».

### 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и приобретение следующих знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности:

<b>Формируемая компетенция (код и формулировка)</b>	<b>Индикатор достижения компетенции (код и формулировка)</b>	<b>Перечень планируемых результатов обучения</b>
<b>Профессиональные компетенции</b>		
<b>ПК-1</b> Способен проводить НИР и НИОКР, выбирать и использовать технические средства и методы испытаний для решения исследовательских задач химической направленности, поставленных специалистом более высокой квалификации.	<b>ПК-1.1</b> Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана НИР.	<b>Знать:</b> – отдельные стадии исследования при наличии общего плана НИР, элементы документации, проекты планов и программ отдельных этапов НИР. <b>Уметь:</b> – исследовать отдельные стадии общего плана НИР и программы отдельных этапов НИР. <b>Владеть навыками:</b> – реализации технических средств и методов испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач НИР.
	<b>ПК-1.2</b> Готовит элементы документации, проекты планов и программ отдельных этапов НИР.	<b>Знать:</b> – научно-техническую документацию и информацию по результатам исследований. <b>Уметь:</b> – проводить работы по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований, применять нормативную документацию в соответствующей области знаний. <b>Владеть навыками:</b> – оформления результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.

	<p><b>ПК-1.3</b> Выбирает технические средства реализации и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач НИР.</p>	<p><b>Знать:</b> – современные экспериментальные методы контроля качества в фармацевтической промышленности, принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт). <b>Уметь:</b> – использовать современные экспериментальные методы контроля качества в фармацевтической промышленности. <b>Владеть навыками:</b> – проведения эксперимента и обработки результатов экспериментальных и теоретических исследований.</p>
	<p><b>ПК-1.4</b> Готовит объекты исследования.</p>	<p><b>Знать:</b> – номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. <b>Уметь:</b> – подготавливать образцы для экспериментального исследования. <b>Владеть навыками:</b> – подготовки образцов для экспериментального исследования.</p>
<p><b>ПК-2</b> Способен осуществлять разработку методов получения и контроля соединений с целевыми характеристиками под руководством специалиста более высокой квалификации.</p>	<p><b>ПК-2.5</b> Способен оценивать, прогнозировать целевые свойства на основе фундаментальных основ их формирования.</p>	<p><b>Знать:</b> – основные свойства фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов; – современные экспериментальные методы для установления структуры органических соединений. <b>Уметь:</b> – прогнозировать набор свойств изучаемого материала, аналитические характеристики. <b>Владеть навыками:</b> – выбора технических средств реализации и методов испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач.</p>

#### 4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц, 180 акад.ч.

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)						Формы текущего контроля успеваемости Форма промежуточной аттестации (по семестрам) Формы ЭО и ДОТ
			Контактная работа						
			лекции	практические	лабораторные	консультации	аттестационные испытания	самостоятельная работа	
1	Введение. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификация лекарственных форм.	7	4			1		8	Задания для самостоятельной работы
2	Растворы – основа для приготовления большинства жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы, растворы ВМС, их характеристика. Значение для фармацевтической практики.	7	6		10	1		8	Задания для самостоятельной работы. Тест. Отчет по лабораторным работам
	<i>в том числе с ЭО и ДОТ</i>							2	Тест для самопроверки по растворам ЭУК в LMS Moodle
3	Физико-химические основы растворов защищенных коллоидов, использование их в качестве лечебных препаратов.	7	4		8	1		11	Задания для самостоятельной работы. Отчет по лабораторным работам
4	Физико-химические и физико-механические способы получения порошков. Их свойства и области применения.	7	4		10	1		10	Задания для самостоятельной работы. Отчет по лабораторным работам
5	Микрогетерогенные системы: суспензии и эмульсии. Физико-химическая природа настоев и отваров. Применение их в качестве лекарственных препаратов.	7	6		10	1		5	Задания для самостоятельной работы. Отчет по лабораторным работам
6	Мази. Характеристика и классификация. Физико-химические свойства, строение основ для мазей. Факторы устойчивости и области применения.	7	4		10	1		5	Задания для самостоятельной работы. Отчет по лабораторным работам
7	Современные физико-химические методы контроля качества лекарственных форм.	7	8		15	1		12	Задания для самостоятельной работы. Тест.
	<i>в том числе с ЭО и ДОТ</i>							2	Тест для самопроверки по электронной спектроскопии ЭУК в LMS Moodle
							<b>0,3</b>	<b>10,7</b>	Зачет
	<b>ИТОГО</b>		<b>36</b>		<b>63</b>	<b>9</b>	<b>0,3</b>	<b>71,7</b>	
	<i>в том числе с ЭО и ДОТ</i>							<b>4</b>	

#### 4.1. Информация о реализации дисциплины в форме практической подготовки

##### Информация о разделах дисциплины и видах учебных занятий, реализуемых в форме практической подготовки

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)						Место проведения занятий в форме практической подготовки
			Контактная работа						
			лекции	практические	лабораторные	консультации	аттестационные испытания	самостоятельная работа	
1	Растворы. Водные и неводные растворы, растворы ВМС, их характеристика. Значение для фармацевтической практики.	7			10				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
2	Физико-химические основы растворов защищенных коллоидов, использование их в качестве лечебных препаратов.	7			8				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
3	Физико-химические и физико-механические способы получения порошков. Их свойства и области применения	7			10				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
4	Микрогетерогенные системы: суспензии и эмульсии. Физико-химическая природа настоев и отваров. Применение их в качестве лекарственных препаратов.	7			10				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
5	Мази. Характеристика и классификация. Физико-химические свойства, строение основ для мазей. Факторы устойчивости и области применения.	7			10				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
6	Применение и комплексное использование современных физико-химических методов контроля качества лекарственных форм.	7			15				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
	<b>ИТОГО</b>				<b>63</b>				

## Содержание разделов дисциплины

### **1. Введение. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификация лекарственных форм.**

Подборка специфических переменных факторов (вспомогательные вещества, технология производства, лекарственная форма и т.д.) с учетом всестороннего влияния их на активность и побочные действия лекарственного препарата. Выбор оптимальных фармацевтических факторов для придания лекарственным препаратам наиболее рациональных свойств.

Лекарственная форма. Определение. Классификации лекарственных форм по агрегатному состоянию, способам применения. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм, особенностей методов их изготовления и способа применения. Твердые лекарственные формы. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность лекарственных препаратов. Основные правила смешивания ингредиентов. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.

### **2. Растворы – основа для приготовления большинства жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы, растворы ВМС, их характеристика. Значение для фармацевтической практики.**

Водные и неводные растворы, их важнейшие свойства, в том числе осмотические. Определение осмотической концентрации раствора. Определение изотонического коэффициента и степени диссоциации слабого электролита в водном растворе. Молекулярно-кинетические и коллигативные свойства золь и растворов ВМС.

Инъекционные растворы. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. недостатки. Инфузионные растворы. Состав. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов.

Комбинированные растворители. Соразтворители. Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на маслах растительных и вазелиновом. Комбинированные растворители. Соразтворители. Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на ПЭО. Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Классификация. Способы выражения концентрации растворов в фармацевтической технологии.

Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический процесс. Стадии растворения. Факторы, влияющие на процесс растворения (измельчение, изменения температуры, комплексообразование и др.).

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Стабилизация растворов ВМС. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

### **3. Физико-химические основы растворов защищенных коллоидов, использование их в качестве лечебных препаратов.**

Дисперсные системы и их классификация. Коллоидные растворы. Методы получения и очистки коллоидных растворов. Строение коллоидных частиц. Устойчивость и коагуляция коллоидных растворов.

Растворы защищенных коллоидов. Определение. Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Особенности растворения и фильтрования растворов колларгола и протаргола. Стабильность растворов защищенных коллоидов при хранении.

### **4. Физико-химические и физико-механические способы получения порошков. Их свойства и области применения.**

Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность лекарственных препаратов. Основные правила смешивания ингредиентов.

### **5. Микрогетерогенные системы: суспензии и эмульсии. Физико-химическая природа настоев и отваров. Применение их в качестве лекарственных препаратов.**

Водные извлечения: настои и отвары. Определение. Получение. Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов концентратов. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др.

Получение и свойства эмульсий. Коагуляция. Гетерогенность и дисперсность как основные признаки объектов коллоидной химии. размеры частиц, степень измельчения. Эмульсии: определение. Классификация эмульсий. Преимущества и недостатки эмульсий. Физические свойства эмульсий. Вспомогательные вещества.

Суспензии. Определение. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Получение суспензий различными методами – диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием.

### **6. Мази. Характеристика и классификация. Физико-химические свойства, строение основ для мазей. Факторы устойчивости и области применения.**

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Стерильность, стабильность глазных мазей. Размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, pH и др. Мази. Определение. Характеристика. Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др. Липофильные, гидрофильные, дифильные основы (эмульсионные, абсорбционные). Гидрофильные и гидрофобные компоненты мазевых основ природного, синтетического и полусинтетического происхождения. Поверхностно-активные вещества, их свойства. Стабилизаторы. Эмульгаторы. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей.

### **7. Современные физико-химические методы контроля качества лекарственных форм.**

Возможности использования ФХМА в фармацевтическом анализе.

Применение электронной спектроскопии для установления подлинности, испытания на чистоту и количественного определения лекарственных средств.

ИК спектроскопия как метод исследования структуры химических соединений, фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.

Особенности применения ЯМР спектроскопии в фармацевтическом анализе.

Определение показателей подлинности и чистоты ЛП электрохимическими методами. Потенциометрия. Потенциометрическое титрование.

Физико-химические фармакопейные методы фармацевтического анализа. Хроматография. Газовая хроматография. Газожидкостная хроматография. Хроматографические параметры. Качественный и количественный анализы. Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Современные жидкостные хроматографы.

## **5. Образовательные технологии, в том числе технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

В процессе обучения используются следующие образовательные технологии:

**Вводная лекция** – дает первое целостное представление о дисциплине и ориентирует студента в системе изучения данной дисциплины. Студенты знакомятся с назначением и задачами курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин и в системе подготовки в целом. Дается краткий обзор курса, история развития науки общей и неорганической химии, излагаются перспективные направления исследований. На этой лекции высказываются методические и организационные особенности работы в рамках данной дисциплины, а также дается анализ рекомендуемой учебно-методической литературы.

**Академическая лекция** (или лекция общего курса) – последовательное изложение материала, осуществляемое преимущественно в виде монолога преподавателя с использованием химических формул и химических реакций. Требования к академической лекции: современный научный уровень и насыщенная информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, обоснований, фактов.

**Практическое занятие** – занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков и закреплению полученных на лекции знаний.

**Лабораторное занятие** - выполнение лабораторной работы обеспечивает закрепление полученных теоретических знаний, обеспечивает освоение навыков самостоятельной лабораторной работы. Формулировка выводов по полученным результатам учит умению анализировать и обобщать полученные экспериментальные данные, развивает логическое мышление.

**Консультации** – групповые занятия, являющиеся одной из форм контроля самостоятельной работы студентов.

Для организации самостоятельной работы студентов и проведения текущего контроля успеваемости (в форме промежуточных и итогового теста) используются **дистанционные технологии** в виде электронного учебного курса (ЭУК) в системе Moodle ЯрГУ. В ЭУК имеются электронные конспекты лекций, файлы с лабораторными работами, реализовано представление студентами отчетов по выполненным лабораторным работам. Для объяснения тем по данной дисциплине, детального опроса студентов созданы семинары – чаты по всем разделам.

## **6. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

При осуществлении образовательного процесса используются:

- операционные системы семейства Microsoft Windows;
- программы Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome.



## **7. Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (при необходимости)**

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются:

1. Автоматизированная библиотечно-информационная система «БУКИ-NEXT»  
[http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk\\_cat\\_find.php](http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php)
2. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://www.urait.ru/>
3. Электронно-библиотечная система «Консультант Студента»  
<https://www.studentlibrary.ru/>

## **8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (при необходимости), рекомендуемых для освоения дисциплины**

### **а) основная литература**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания  
<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Шабаров Ю.С. Органическая химия: учебник для вузов / Ю.С. Шабаров. – 5-е изд., стереотип. – СПб.: Лань, 2011. – 847 с.  
[http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk\\_cat\\_card.php?rec\\_id=1118979&cat\\_cd=YARSU](http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1118979&cat_cd=YARSU)
3. Коноплева Е.В. Фармакология : учебник и практикум для вузов / Е.В. Коноплева. – М., Юрайт, 2018. – 446 с. <https://www.urait.ru/bcode/413257>

### **б) дополнительная литература**

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под.ред. С.Н.Быковского, И.В.Василенко, С.В.Максимов. – М.: Изд-во “Перо“, 2014. – 488 с.  
[http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk\\_cat\\_card.php?rec\\_id=1495102&cat\\_cd=YARSU](http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1495102&cat_cd=YARSU)
2. Приказ Минпромторга № 916. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (действующая редакция)  
<http://качество.рф/documents/order>

### **в) ресурсы сети «Интернет»**

- поисковые системы библиографической информации:  
Научная электронная библиотека – <http://www.elibrary.ru>  
Поиск библиографии – <http://www.sciencedirect.com/>
- научные и научно-практические журналы:  
Работа в медицине и фармацевтике – <http://www.pharm-med.ru>
- сайты крупных органов научной информации и библиотек России:  
Библиотека по естественным наукам РАН – <http://www.benran.ru>  
Фармацевтическая промышленность – <http://www.arfp.ru/site/39>

## **9. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав специальные помещения:

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения лабораторных работ;
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания технических средств обучения.

Специальные помещения укомплектованы средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории (персональный компьютер, мультимедийная установка, настенный проекционный экран).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Число посадочных мест в лекционной аудитории больше либо равно списочному составу потока, а в аудитории для практических работ (семинаров) – списочному составу группы обучающихся.

Автор:

Доцент института  
фундаментальной и прикладной химии, к.х.н.



Т.Н. Орлова

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины  
«Физико-химические основы создания лекарственных препаратов»**

**Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и  
промежуточной аттестации студентов по дисциплине**

**1. Типовые контрольные задания и иные материалы,  
используемые в процессе текущего контроля успеваемости**

**Задания для самостоятельной работы**

*(данные задания выполняются студентом самостоятельно  
и преподавателем в обязательном порядке не проверяются)*

**Задания по теме № 1 «Введение. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификация лекарственных форм»**

1. В чем заключается необходимость классификации лекарственных форм.
2. С какой целью используют классификацию лекарственных форм по агрегатному состоянию.
3. Каково значение классификации лекарственных форм по путям введения.
4. На какие группы делятся лекарственные формы в зависимости от путей введения.
5. Как осуществляется подборка специфических переменных факторов (вспомогательные вещества, технология производства, лекарственная форма и т.д.)?

**Задания по теме № 2 «Растворы – основа для приготовления большинства жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы, растворы ВМС, их характеристика. Значение для фармацевтической практики»**

1. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды.
2. Сколько воды нужно прибавить для разбавления 5л 52% раствора кальция хлорида, чтобы получить 50% раствор?  
Ответ: 200мл.
3. Рассчитать количество воды для разбавления 3л 20,8% раствора натрия бромиды, чтобы получить 20% раствор?  
Ответ: 120мл.
4. Сколько воды нужно прибавить для разбавления 2л 5,5% раствора натрия гидрокарбоната, чтобы получить 5% раствор?  
Ответ: 200мл.
5. Определение изотонического коэффициента и степени диссоциации слабого электролита в водном растворе.

**Задания по теме № 3 «Физико-химические основы растворов защищенных коллоидов, использование их в качестве лечебных препаратов»**

1. Дисперсные системы и их классификация. Коллоидные растворы.
2. Методы получения и очистки коллоидных растворов. Строение коллоидных частиц. Устойчивость и коагуляция коллоидных растворов.
3. Классификация ВМС в зависимости от происхождения и структуры молекулы. Особенности процесса растворения ВМС.
4. Характерные свойства растворов ВМС, их сходства и различия с истинными и коллоидными растворами.

5. Характеристика, применение и приготовление растворов отдельных представителей ВМС: - природные: пепсин, желатин, крахмал и другие.

**Задания по теме № 4. «Физико-химические и физико-механические способы получения порошков. Их свойства и области применения»**

1. Механические методы производства порошков, получение порошков распылением жидких металлов, сплавов и соединений.

2. Физико-химические способы производства порошков:

3. Электрохимические процессы получения порошков.

**Задания по теме № 5 «Микрогетерогенные системы: суспензии и эмульсии. Физико-химическая природа настоев и отваров. Применение их в качестве лекарственных препаратов»**

1. Суспензии. Случаи образования суспензий. Суспензии. Определение. Характеристика. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.

2. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем.

3. Способы приготовления суспензий.

4. Получение и свойства эмульсий. Классификация эмульсий. Преимущества и недостатки эмульсий. Физические свойства эмульсий. Вспомогательные вещества.

**Задания по теме №6 «Мази. Характеристика и классификация. Физико-химические свойства, строение основ для мазей. Факторы устойчивости и области применения»**

1. Классификация мазей. Характеристика и назначение мазей.

2. Основы для мазей, требования к ним, классификация. Предложите липофильные и гидрофильные мазевые основы.

**Задания по теме № 7 «Современные физико-химические методы контроля качества лекарственных форм»**

1. Возможности и ограничения ФХМА в фармацевтическом анализе для определения как отдельных ЛП, так и их смесей.

2. Комплексное использование современных ФХМА при определении подлинности, чистоты ЛП, для определения природы отдельных компонентов при анализе многокомпонентных смесей.

3. Почему для получения колебательных спектров более предпочтительным является выбор ближней ИК- области – (БИК).

4. Определение ЛП на основе аминокислот по 14 Государственной Фармакопее.

5. Прокомментируйте фармакопейную статью ОФС.1.2.1.1.0007.15. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса.

6. Какие классы ЛП можно анализировать электрохимическими методами.

7. Прямая потенциометрия. Что лежит в основе прямых потенциометрических определений.

8. В каких тестах используется газовая хроматография в фармацевтическом анализе для оценки чистоты, установления подлинности и количественного определения лекарственных средств.

9. Классификация хроматографических методов анализа и их совместное применение с другими ФХМА.

### **Тест для самопроверки № 1**

**по теме «Введение. Лекарственные средства и вспомогательные вещества.**

**Классификация лекарственных форм»**

*(проверка сформированности ПК-2.5)*

В тесте представлены задания на проверку общих знаний по ЛП. Тест содержит теоретические вопросы. В тесте 10 вопросов.

Максимальный балл за правильный ответ в зависимости от сложности вопроса составляет от 1 до 2 баллов. Максимальное количество баллов, которое можно получить по итогам теста, составляет 15 баллов.

На прохождение теста дается 0,5 часа.

Итоги прохождения теста оцениваются по следующим правилам:

- количество набранных баллов от 13 до 15 соответствует оценке «отлично»;
- количество набранных баллов от 11 до 12 соответствует оценке «хорошо»;
- количество набранных баллов от 8 до 10 соответствует оценке «удовлетворительно»;
- количество баллов меньше 8 соответствует оценке «неудовлетворительно».

### Примерные вопросы теста

Вопрос 1. Как называются вещества, применяющие для лечения животного и профилактики болезней?

- А. таблетки
- Б. лекарства
- В. мази
- Г. настои

Вопрос 2. Лекарственные вещества делятся на

- А. местные
- Б. возбуждающие
- В. рефлекторные
- Г. угнетающие

Вопрос 3. Выберите из перечисленного, каких не существует лекарственных форм

- А. газообразные
- Б. твёрдые
- В. мягкие
- Г. жидкие

Вопрос 4. Что из перечисленного относится к твёрдым формам лекарственных веществ

- А. порошки, таблетки, пилюли, болюсы, шарики, палочки, брикет
- Б. мази, микстуры, настойки, пасты
- В. пасты, каши, порошки, таблетки
- Г. порошки, таблетки, пилюли, болюсы, шарики, настойки, брикет.

Вопрос 5. Что из перечисленного относится к жидким лекарственным веществам

- А. мази, микстуры, настои, настойки, отвары
- Б. микстуры, настои, настойки, таблетки
- В. брикет, микстуры, шарики, настойки, мази, пасты
- Г. микстуры, настои, настойки, отвары

Вопрос 6. Как называется накопление вещества в организме и повышение его концентрации в крови?

- А. привыкание
- Б. синергизм
- В. кумуляция
- Г. антагонизм

Вопрос 7. Ослабление действия при повторном введении-это?

- А. привыкание
- Б. кумуляция
- В. потенцирование
- Г. синергизм

Вопрос 8. В технологической схеме производства твердых лекарственных веществ допущена ошибка. На каких этапах

- А. гранулирование

- Б. прессование
- В. опудривание, смешивание
- Г. сушка

### Тест для самопроверки № 2

**По теме «Растворы – основа для приготовления большинства жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы, растворы ВМС, их характеристика. Значение для фармацевтической практики»**

*(проверка сформированности ПК-1, индикатор ПК-1.4)*

*(в части умений приготовления растворов, работы с готовыми лекарственными формами)*

В тесте представлены задания на проверку общих знаний по ЛП. Тест содержит теоретические вопросы. В тесте 20 вопросов.

Максимальный балл за правильный ответ в зависимости от сложности вопроса составляет от 1 до 2 баллов. Максимальное количество баллов, которое можно получить по итогам теста, составляет 30 баллов.

На прохождение теста дается 1 час.

Итоги прохождения теста оцениваются по следующим правилам:

- количество набранных баллов от 27 до 30 соответствует оценке «отлично»;
- количество набранных баллов от 23 до 26 соответствует оценке «хорошо»;
- количество набранных баллов от 18 до 22 соответствует оценке «удовлетворительно»;
- количество баллов меньше 18 соответствует оценке «неудовлетворительно».

### Тест для самопроверки № 3

**По теме «Растворы – основа для приготовления большинства жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы, растворы ВМС, их характеристика. Значение для фармацевтической практики»**

Вопрос 1. Биофармация как наука изучает биологическое воздействие лекарственных препаратов в зависимости:

- 1) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
- 2) от функциональных групп
- 3) от воздействия факторов окружающей среды
- 4) только от технологии изготовления
- 5) от технологического оборудования

Вопрос 2. Распределение лекарственного вещества в организме осуществляется

1. за счет диффузии по градиенту концентрации
2. до установления равновесной концентрации
2. за счет связывания с белками крови
3. против градиента концентрации

Вопрос 3. Изменение объема и тепловой эффект растворения свидетельствуют о:

- 1) превышении предела растворимости
- 2) механическом характере процесса
- 3) физико-химическом взаимодействии молекул растворителя и растворяемого вещества
- 4) несовместимости и невозможности изготовления препарата
- 5) необходимости предварительного нагревания и диспергирования

Вопрос 4. Для учета изменения объема, возникающего при растворении вещества, при расчетах следует использовать коэффициент:

- 1) обратный заместительный
- 2) водопоглощения
- 3) увеличения объема
- 4) расходный
- 5) преломления

Вопрос 5. Для изготовления 200 мл 5% раствора формалина следует взять стандартного раствора (37%) и воды очищенной:

- 1) 10 и 190 мл
- 2) 10,8 и 189,2 мл
- 3) 27 и 173 мл
- 4) 10 и 200 мл
- 5) 30 и 170 мл

Вопрос 6. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме

1. высвобождения
2. элиминации
3. абсорбции
4. метаболизма
5. распределения

Вопрос 7. Простая химическая модификация

1. замена лекарственного средства в виде соли с одним катионом аналогичным в химическом отношении лекарственным средством с другим катионом или лекарственным средством в виде кислоты, эфира и т.д.
2. свойство веществ при соответствующих условиях образовывать несколько кристаллических модификаций, отличающихся друг от друга свободной поверхностной энергией и физикохимическими свойствами
3. свойство лекарственных веществ удерживать в кристаллической решетке молекулу растворителя и в результате этого приобретать иную растворимость и оказывать влияние на терапевтическую эффективность

Вопрос 8. Экскреция лекарственных веществ из организма осуществляется преимущественно

1. через легкие
2. с желчью
3. с грудным молоком
4. с мочой.

Вопрос 9. Эмульсия – это лекарственная форма, состоящая:

- 1) диспергированной фазы в жидкой дисперсионной среде
- 2) тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей
- 3) макромолекул и макроионов, распределенных в жидкости
- 4) мицелл в жидкой дисперсионной среде
- 5) нескольких жидкостей

Вопрос 10. Фармакологическое действие мазей определяется:

- 1) всем комплексом фармацевтических факторов
- 2) концентрацией действующих веществ
- 3) природой и концентрацией вспомогательных веществ
4. физико-химическими свойствами лекарственных веществ

**Тест для самопроверки**  
**перед зачетом по определению реакций подлинности ЛП**  
(проверка сформированности ПК-1, индикатор ИД- ПК-1.3, индикатор ИД- ПК-1.4,  
индикатор ИД- ПК-2.5)  
(в части умений определения подлинности ЛП и контроля ЛП ФХМА)

**По темам № 1 -7:**

В тесте представлены задания на проверку общих знаний по определению качественных реакций ЛП, реакций на подлинность и применение ФХМА в фармацевтике. Тест содержит теоретические вопросы. В тесте 20 вопросов.

Максимальный балл за правильный ответ в зависимости от сложности вопроса составляет от 1 до 2 баллов. Максимальное количество баллов, которое можно получить по итогам теста, составляет 40 баллов.

На прохождение теста дается 1,5 часа.

Итоги прохождения теста оцениваются по следующим правилам:

- количество набранных баллов от 37 до 40 соответствует оценке «отлично»;
- количество набранных баллов от 33 до 36 соответствует оценке «хорошо»;
- количество набранных баллов от 28 до 32 соответствует оценке «удовлетворительно»;
- количество баллов меньше 28 соответствует оценке «неудовлетворительно».

Примерные вопросы теста:

Вопрос 1. Что сравнивают для подтверждения подлинности лекарственных средств методом тонкослойной хроматографии у испытуемого и стандартного растворов:

- а) высоту основных пиков;
- б) площадь основных пиков;
- в) значение  $r_f$ ;
- г) время удерживания основных пиков.

Вопрос 2. Почему препарат «натрия бромид» следует хранить в сухом месте в хорошо закупоренной таре:

- а) восстанавливается;
- б) летуч при комнатной температуре;
- в) разлагается во влажном воздухе;
- г) гигроскопичен.

Вопрос 3. Укажите общую причину изменения внешнего вида при несоблюдении условий хранения лекарственных веществ: натрия тиосульфата, магния сульфата, меди сульфата, натрия тетрабората:

- а) выветривание кристаллизационной воды;
- б) гигроскопичность;
- в) восстановление;
- г) окисление.

Вопрос 4. Бесцветные кристаллы, которые на воздухе расплываются в собственной кристаллизационной воде, представляют собой:

- а) бария сульфат;
- б) натрия тетраборат;
- в) магния сульфат;
- г) кальция хлорид.

Вопрос 5. Для определения допустимой примеси солей аммония в лекарственных средствах используют:

- а) раствор натрия гидроксида;
- б) реактив Несслера;
- в) раствор хлороводородной кислоты разведенной;



г) сульфифеноловый реактив.

Вопрос 6. Выберите реагент из Фармакопеи на первичные ароматические амины:

а) хлорид железа (+3);

б) фенол;

в)  $\beta$  - нафтол;

г) оксид серебра в аммиаке.

Вопрос 7. В фармацевтическом анализе какой вид осадительного титрования не применяют?

а) метод Фолья;

б) метод Фаянса;

в) метод Кьельдаля;

г) метод Фольгарда.

Вопрос 8. В анализе на подлинность солей калия используют реакцию:

а) с винной кислотой в присутствии этилового спирта и хлороформа;

б) с винной кислотой в присутствии этилового спирта и ацетата натрия;

в) с винной кислотой в среде уксусной кислоты;

г) с винной кислотой в щелочной среде

Вопрос 9. Определение подлинности лекарственных веществ, производных фенолов:

а) реакция с хлоридом железа (III);

б) реакции электрофильного замещения (нитрования, бромирования);

в) реакция сочетания фенолов с солью диазония;

г) реакция с хлоридом железа (II).

Вопрос 10. Чем определяется чувствительность колориметрического метода, применяемого в фармацевтическом анализе?

а) величиной абсорбции вещества;

б) величиной  $\text{tg}\alpha = \varepsilon \cdot l$ , чем выше коэффициент ослабления (при  $l = \text{const}$ ), тем чувствительнее метод;

в) светопропусканием или прозрачностью образца;

г) величиной  $\text{tg}\alpha = \varepsilon \cdot l$ , чем ниже коэффициент ослабления (при  $l = \text{const}$ ), тем чувствительнее метод.

Показатели и критерии, используемые при выставлении оценки:

Показатели	Критерии
Анализ ЛП различной природы на подлинность из ГФ 14.	1. Выбор ЛФ и ЛС из Государственной Фармакопеи 14. 2. Выбор качественных реакций на подлинность 3. Идентификация ЛП физико-химическими методами анализа.
Выполнение вычислений	3. Соблюдение материального баланса для ЛП при прохождении технологического процесса. 4. Приготовление растворов ЛП различной природы 5. Учет растворимости ЛП в растворителе с учетом коэффициента увеличения объема (КУО).
Анализ полученного результата	6. Проверка результата на соответствие условиям, которым он должен удовлетворять (признаки химических реакций, доказывающих подлинность лек. препарата). 7. Определение границ применимости результата 8. Сравнительный анализ полученного результата с результатом ГФ 14

## Критерии оценивания результатов выполнения лабораторной работы

- *Отлично* выставляется, если обучающийся имеет глубокие знания учебного материала по теме лабораторной работы, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы, демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме лабораторной работы, определяет взаимосвязи между показателями задачи, даёт правильный алгоритм решения, определяет междисциплинарные связи по условию задания.

- *Хорошо* выставляется, если обучающийся показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Обучающийся демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме лабораторной работы, допуская незначительные неточности при решении задач, имея неполное понимание междисциплинарных связей при правильном выборе алгоритма решения задания.

- *Удовлетворительно* выставляется, если обучающийся в целом освоил материал лабораторной работы, ответил не на все уточняющие и дополнительные вопросы, обучающийся затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя, выбор алгоритма решения задачи возможен при наводящих вопросах преподавателя.

- *Неудовлетворительно* выставляется обучающемуся, если он имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала лабораторной работы, который полностью не раскрыл

Фонды оценочных средств по дисциплине предусматривают проверку индикаторов достижения компетенций.

## 2. Список вопросов и (или) заданий для проведения промежуточной аттестации

### Список заданий к зачету

1. Какова роль фундаментальных наук в разработке терапевтически эффективных лекарственных препаратов.
2. Как влияет размер частиц лекарственных веществ на кинетику их высвобождения.
3. Какова взаимосвязь между эффективностью действия лекарственного препарата и физическим состоянием лекарственных веществ.
4. От каких условий зависит оптимальное измельчение лекарственных веществ.
5. Каково влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.
6. Что представляют собой жидкие лекарственные формы как дисперсные системы.
7. Чем объяснить широкое использование жидких лекарственных форм.
8. Что называют раствором.
9. Что называют растворимостью веществ.
10. Какие термодинамические факторы определяют возможность самопроизвольного растворения веществ.
11. Важнейшие растворители, используемые в фармацевтической практике.
12. Вода, строение, физико-химические свойства. Значение для живой природы аномальных свойств воды.
13. Жесткость воды и способность ее устранения.
14. Какие способы выражения концентрации растворов, используемых в аптечной практике.
15. Какие свойства растворов называют коллигативными и почему.

16. Что такое осмотическое давление, как его можно измерить и каким закономерностям они подчиняются в разбавленных растворах неэлектролитов и электролитов.
17. Что происходит с клеткой в гипо- и гипертоническом растворах. Объясните их механизм.
18. Какова биологическая роль осмоса в живых и растительных организмах.
19. Какие требования предъявляют к изотонии, изоонии при приготовлении жидких лекарственных форм.
20. Приведите пример расчета изотонической концентрации на основе изотонических эквивалентов по NaCl, законов Вант-Гоффа и Рауля.
21. В чем особенности слабых и сильных электролитов.
22. Классификация и механизм действия буферных растворов.
23. Буферные системы организма и механизм их действия.
24. Требования изогидрии при приготовлении жидких лекарственных форм.
25. Какова зависимость растворения ВМС от строения их молекул.
26. Термодинамика набухания и растворения ВМС. Назовите факторы, влияющие на степень набухания.
27. Факторы влияющие на процесс застудневания ВМС и в чем суть названного процесса.
28. Объясните механизм высаливания. Биологическое значение.
29. Микрокапсулирование.
30. Какова связь между стабильностью растворов ВМС и особенностями их хранения.
31. Кратко охарактеризуйте молекулярно-кинетические свойства суспензий.
32. Перечислите факторы седиментационной и агрегативной устойчивости суспензий.
33. В чем суть пролонгированного действия суспензий.
34. Физико-химические основы получения эмульсий.
35. Что лежит в основе методов определения типа эмульсии.
36. Как зависит устойчивость эмульсий от концентрации дисперсной фазы.
37. Каковы различия между растворами защищенных коллоидов, суспензиями и эмульсиями.
38. Каковы преимущества и недостатки растворов защищенных коллоидов, суспензий, эмульсий по сравнению с другими лекарственными формами.
39. Какова взаимосвязь между видами устойчивости растворов защищенных коллоидов, суспензий и эмульсий.
40. Чем объяснить большую устойчивость растворов защищенных коллоидов по сравнению с суспензиями и эмульсиями.
41. Какие процессы лежат в основе получения настоев и отваров.
42. Чем объяснить различие в получении настоев и отваров.
43. Каковы особенности получения водных извлечений в зависимости от природы действующих веществ.
44. Какие преимущества и недостатки настоев и отваров как лекарственных веществ.
45. Каковы преимущества и недостатки порошков по сравнению с другими лекарственными формами.
46. Классификация порошков.
47. В чем суть физико-химических способов получения порошков.
48. Перечислите свойства порошков, от которых зависит терапевтическая эффективность.
49. Какой признак положен в основу классификаций мазей по дисперсным системам и какое значение для выбора технологических приемов имеет эта классификация.
50. Какие факторы могут влиять на физико-химическую стабильность суспензионных мазей при хранении: температура, размер частиц дисперсной фазы, природа, основа.
51. Сравните строение, свойства мазевых основ? Какие из них более стабильны при хранении.
52. Какие свойства объединяют адсорбционные и эмульсионные основы.
53. Что лежит в основе термического анализа.

54. Два принципа построения диаграмм состояния.
55. В чем суть принципа несовместимости, применяемого в фармации.
56. Как, пользуясь диаграммой состояния, можно предусмотреть и устранить «химическую несовместимость».
57. В чем заключаются недостатки и достоинства эвтектической смеси с точки зрения фармации.
58. Как, пользуясь диаграммой состояния, можно выбрать основу для медицинских свечей.
59. Чем отличаются кривые охлаждения, полученные для одной и той же системы при разных концентрациях компонентов.
60. В каком случае температура кристаллизации постоянна.
61. Какие методы относятся к электрохимическим и какие задачи они решают в фармацевтическом производстве.
62. Назовите особенности прямой кондуктометрии и кондуктометрического титрования.
63. Объясните ход кондуктограмм при титровании: а) сильной кислоты сильным основанием, б) слабой кислоты сильным и слабым основанием, в) смеси сильной и слабой кислот сильным основанием.
64. Какие физико-химические величины можно определять методом ЭДС. Какова сущность этих определений.
65. Каков принцип определения рН. Приведите примеры этих определений.
66. Охарактеризуйте кислотно-основное, осадительное и окислительно-восстановительное потенциометрическое титрование.
67. Каковы особенности и преимущества неводного титрования.
68. Охарактеризуйте шкалу электромагнитных волн.
69. В чем заключаются особенности атомных и молекулярных спектров.
70. Электронная спектроскопия. Важное место спектрофотометрических методов - в фармакопейном анализе. Область применения спектрофотометрических методов - определение основного действующего вещества лекарственных препаратов.
71. Охарактеризуйте основной закон светопоглощения и условия его выполнения.
72. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Что такое хроматография? В чем состоит основной принцип хроматографических методов?
73. На какие виды подразделяют хроматографию по механизму процесса, по технике выполнения, по природе применяемых фаз.
74. Применение ЯМР-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Применение в испытаниях на подлинность (идентификация), испытаниях на чистоту (определение примесей) и количественное определение фармакологически активного компонента.

#### Примеры расчетных задач к зачету

Задача 1. При определении ЛП класса кетонов в 15.26 г смеси методом газожидкостной хроматографии в качестве внутреннего стандарта использовали ацетон в количестве 1.09 г. Определить массовую долю (%) ЛП по следующим опытным данным:

Компонент	ЛП	Ацетон
Площадь пика, мм <sup>2</sup>	108	128
Поправочный коэффициент	1.79	0.82

Задача 2. Пробу смеси ЛП ароматических углеводородов массой 2.0342 г, проанализировали методом газовой хроматографии. В качестве внутреннего стандарта использовали 0.4168 г н-октана. Определить массовую долю ЛП в смеси по следующим данным:

Компоненты смеси	1	2	3	н-октан
Площадь пика, мм <sup>2</sup>	120	234	84	146

### Оценка ответа на зачете по билетам

Показатели	Критерии
Ответы по вопросам билета	<ul style="list-style-type: none"><li>– Содержание ответа соответствует поставленному вопросу</li><li>– Раскрываются наиболее значимые факты, научные положения,</li><li>– Соблюдается логическая последовательность в изложении материала</li></ul>
Ответы на дополнительные вопросы	<ul style="list-style-type: none"><li>– Содержание ответа соответствует поставленному вопросу</li><li>– Раскрываются наиболее значимые факты, научные положения,</li><li>– Соблюдается логическая последовательность в изложении материала</li></ul>

Шкала оценивания: 0 баллов – полное отсутствие критерия; 1 балл – частичное выполнение критерия; 2 балла – полное выполнение критерия.

Оценка проставляется по количеству набранных баллов:

менее 60% от максимально возможного количества баллов – незачтено,  
60-75% и более от максимально возможного количества баллов – зачтено.

**Приложение № 2 к рабочей программе дисциплины  
«Физико-химические основы создания лекарственных препаратов»**

**Методические указания для студентов по освоению дисциплины**

Для самостоятельной работы студентов рекомендуется использовать литературу, указанную в разделе 8 данной программы.

Также для подбора учебной литературы рекомендуется использовать ряд интернет-ресурсов:

1. [http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk\\_cat\\_find.php](http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php) Электронная библиотека учебных материалов ЯрГУ: более 3000 полных текстов учебных и учебно-методических материалов по основным изучаемым дисциплинам, изданных в университете.
2. <http://window.edu.ru/catalog> Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам": свободный доступ к интегральному каталогу образовательных интернет-ресурсов и к электронной библиотеке учебно-методических материалов для общего и профессионального образования.