

Методические рекомендации Основы фармацевтического анализа

- 1. Направление подготовки:** Биотехнология
- 2. Профиль подготовки:** Фармацевтическая и пищевая биотехнология
- 3. Форма обучения:** очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-7 Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы

ОПК-7.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Физико-химические, химические, характеристики испытываемых лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн2 Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн3 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн4 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Зн5 Принципы валидации аналитических методик

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Производить испытания лекарственных средств с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ОПК-7.1/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ОПК-7.1/Ум3 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств

ОПК-7.1/Ум4 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств

Владеть:

ОПК-7.1/Нв1 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств

ОПК-7.1/Нв2 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями

ОПК-7.1/Нв3 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств

ОПК-7.2 Проводит наблюдения и измерения, применяя математические, физические, физико-химические, биологические и микробиологические методы.

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Методики определения качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн2 Показатели качества биотехнологической продукции

ОПК-7.2/Зн3 Виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ОПК-7.2/Ум2 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

Владеть:

ОПК-7.2/Нв1 Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

ПК-П2 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства

ПК-П2.1 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн3 Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн5 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве

ПК-П2.1/Зн6 Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.1/Зн7 Характеристики оборудования и средств измерения, используемых при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.1/Зн8 Характеристики помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности

ПК-П2.1/Зн9 Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции

ПК-П2.1/Зн10 Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения

ПК-П2.1/Ум2 Производить манипуляции с образцами в асептических условиях

ПК-П2.1/Ум3 Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами

ПК-П2.1/Ум4 Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Ум5 Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов

ПК-П2.1/Ум6 Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Ум7 Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств

Владеть:

ПК-П2.1/Нв2 Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.1/Нв3 Разделение отобранного образца на части (при необходимости)

ПК-П2.1/Нв4 Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Нв5 Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн3 Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн4 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн5 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-П2.2/Зн6 Основные фармакологические действия лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн7 Принципы валидации аналитических методик

ПК-П2.2/Зн8 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн9 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии

ПК-П2.2/Зн10 Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.2/Зн11 Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн12 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ПК-П2.2/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.2/Ум3 Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

ПК-П2.2/Ум4 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум5 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум6 Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум7 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв2 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв3 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство

ПК-П2.2/Нв4 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв5 Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв6 Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Особенности и составные части фармацевтического анализа

Тема 1.1. Пути поиска новых лекарственных средств, источники и методы их получения. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.

Фармацевтический анализ как прикладная наука, изучающая способы получения лекарственных веществ, их физические и химические свойства, а также методы исследования лекарственных средств. Терминология (лекарственные средства, фармацевтическая субстанция, лекарственные препараты, лекарственная форма, референтный лекарственный препарат, воспроизведенное лекарственное средство, международное непатентованное наименование лекарственного средства, торговое наименование лекарственного средства, качество лекарственного средства, эффективность лекарственного препарата, безопасность лекарственного средства). Установление связи и закономерности между строением лекарственных веществ и их свойствами; разработка принципов и требований, определяющих качество лекарственных средств; выбор методов оценки лекарственных средств и осуществление контроля их качества. Развитие биохимических исследований и выявление основных путей метаболизма: синтез лекарственных веществ на основе метаболитов и антиметаболитов животного и растительного происхождения. Биотехнологическая модификация известных лекарственных веществ и их фармакологического действия. Привлечение математических методов исследования для прогнозирования биологической активности химических веществ. Получение лекарственных веществ на основе новых химических структур природного (алкалоиды, флавоноиды, гликозиды и др.) и синтетического происхождения. Природные вещества (неорганические и органические). Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, карденолиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.). Лекарственные вещества, получаемые путем биологического синтеза.

Многообразие химических структур лекарственных веществ, составляющих фармакологические группы, номенклатура. Система разрешения лекарственных средств для применения в медицинской практике. Создание Государственного реестра ЛС РФ. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля).

Тема 1.2. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 1).

Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги, температуры и других факторов, предусматриваемых условиями и сроками хранения). Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси). Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей.

Тема 1.3. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 2).

Общий характер исследования содержания примесей по показателям «прозрачность» и «цветность» раствора. Значение физических констант в анализе фармацевтических субстанций и определении их относительной чистоты (удельное вращение, температура плавления и затвердевания, величина рН раствора). Приемы установления пределов содержания допустимых примесей, основанные на химических реакциях (эталонный и безэталонный способы). Определение общей золы, сульфатной золы; золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте; значение этих показателей. Методы определения воды и летучих веществ.

Тема 1.4. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 3).

Возможности и методические приемы использования УФ-спектрофотометрии, хроматографических методов (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), поляриметрии, потенциометрии для определения чистоты лекарственных средств. Анализ чистоты воды очищенной.

Тема 1.5. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида (занятие 4).

Общие методы исследования доброкачественности лекарственных средств. Методики испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей. Способы получения, область применения, испытание на чистоту воды очищенной и воды для инъекций. Анализ чистоты натрия хлорида.

Тема 1.6. Идентификация неорганических и органических лекарственных средств (занятие 1).

Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).

Тема 1.7. Идентификация неорганических и органических лекарственных средств (занятие 2).

Порядок отбора проб. Методы отбора проб нерасфасованных лекарственных средств и лекарственных препаратов. Описание внешнего вида фармацевтических субстанций и оценка их растворимости. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений фармацевтической субстанции.

Тема 1.8. Идентификация неорганических и органических лекарственных средств (занятие 3).

Унификация требований, принцип общей фармакопейной статьи "Общие реакции на подлинность". Общие методы идентификации неорганических и органических лекарственных средств. Функциональный химический анализ.

Тема 1.9. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств.

Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 1).

Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств.

Тема 1.10. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств.

Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 2).

Титриметрические методы анализа: методы кислотно-основного титрования в водных средах, комплексонометрия, аргентометрия, йодиметрия, нитритометрия, перманганатометрия, броматометрия. Расчёт фактора и молярной массы эквивалентов для различных типов химических реакций. Расчётные формулы для определения массовой доли субстанции при прямом, обратном титровании, титровании с постановкой контрольного опыта.

Тема 1.11. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств.

Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 3).

Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.

Тема 1.12. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств.

Статистическая обработка результатов количественного анализа (занятие 4).

Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.

Тема 1.13. Валидация аналитических методик. Особенности валидации методик, используемых фармакопей (занятие 1).

Особенности валидации методик, используемых фармакопей. Валидационные характеристики основных типов методик анализа (качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей): специфичность, линейность, прецизионность, точность, правильность, предел обнаружения и количественного определения.

Тема 1.14. Валидация аналитических методик. Особенности валидации методик, используемых фармакопей (занятие 2).

Определение специфичности, линейности, прецизионности, точности и правильности методики количественного анализа.

Тема 1.15. Коллоквиум № 1.

Пути поиска новых лекарственных средств, источники и методы их получения. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Природа и характер примесей. Методы контроля посторонних веществ в лекарственных средствах. Методы идентификации неорганических и органических лекарственных средств. Методы количественного анализа лекарственных средств. Валидация аналитических методик.

Раздел 2. Фармакопейный анализ некоторых групп лекарственных средств

Тема 2.1. Антибиотики. Общие понятия, классификация, методы получения. Антибиотики бета-лактамы.

Антибиотики как лекарственные средства. Классификация антибиотиков по направленности действия, по механизму действия, химическая классификация. Особенности стандартизации антибиотиков в зависимости от способов получения. Общее требование к качеству. Понятие об единице антибиотической активности. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств. Пенициллины: классификация, общая химическая структура. Связь между строением и биологическим действием. Метод биологического синтеза 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). Лекарственные препараты пенициллины: натриевая (калиевая) соль бензилпенициллина, феноксиметилпенициллин, ампициллин, амоксициллин. Общие физические и химические свойства, методы анализа. Цефалоспорины. Классификация. Природный цефалоспорин С как источник получения 7 - ацетилцефалоспороановой кислоты (7 - АЦК). Химическая структура цефалоспоринов, связь между строением и биологическим действием. Общие физико-химические свойства. Требования к качеству и методы анализа. Лекарственные препараты цефалоспорины: цефотаксим, цефалексин, цефаклор, цефтизоксим, цефазолин, цефпиром. Карбапенемы. Химическая структура, связь между строением и биологическим действием. Общие физико-химические свойства. Требования к качеству и методы анализа. Лекарственные препараты карбапенемы: меропенем, дорипенем.

Тема 2.2. Антибиотики аминогликозиды и макролиды. Антибиотики анзамицины и тетрациклины.

Лекарственные препараты антибиотиков аминогликозидов: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, неомицин. Лекарственные препараты антибиотиков макролидов: эритромицин, кларитромицин (кларид), мидекамицин (макропен). Получение, физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа. Лекарственные препараты антибиотиков анзамицинов: рифамицин, рифампицин. Лекарственные препараты антибиотиков тетрациклинов: тетрациклин, доксициклин. Получение, физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа.

Тема 2.3. Антибиотики анзамицины и тетрациклины.

Лекарственные препараты антибиотиков анзамицинов: рифамицин, рифампицин. Лекарственные препараты антибиотиков тетрациклинов: тетрациклин, доксициклин. Получение, физико-химические свойства, требования к качеству и методы анализа.

Тема 2.4. Коллоквиум № 2.

Антибиотики: общие понятия, классификация, методы получения. Антибиотики бета-лактамы: лекарственные препараты пенициллинов (натриевая (калиевая) соль бензилпенициллина, феноксиметилпенициллин, ампициллин, амоксициллин), цефалоспоринов (цефотаксим, цефалексин, цефаклор, цефтизоксим, цефазолин, цефпиром), карбапенемов (меропенем, дорипенем). Лекарственные препараты антибиотиков аминогликозидов (стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, неомицин), макролидов (эритромицин, кларитромицин (кларид), мидекамицин (макропен)), анзамицинов (рифамицин, рифампицин), тетрациклинов (тетрациклин, доксициклин).

Тема 2.5. Витамины. Классификация, источники получения. Витамины, производные лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая).

Общее понятие о витаминах. Классификация, источники получения. Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая). Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных пирролидина (цианокобаламин).

Тема 2.6. Витамины, производные пирролидина (цианокобаламин).

Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных пирролидина (цианокобаламин).

Тема 2.7. Витамины, производные пиридина (пиридоксина гидрохлорид, никотиновая кислота).

Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных пиридина (пиридоксина гидрохлорид, никотиновая кислота). Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных пиримидинотиазола (тиамина бромид и хлорид). Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных птеридина и изоаллоксазина (кислота фолиевая, рибофлавин и его монопнуклеотид).

Тема 2.8. Витамины, производные пиримидинотиазола (тиамина бромид и хлорид).

Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных пиримидинотиазола (тиамина бромид и хлорид).

Тема 2.9. Витамины, производные птеридина и изоаллоксазина (кислота фолиевая, рибофлавин и его монопнуклеотид).

Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных птеридина и изоаллоксазина (кислота фолиевая, рибофлавин и его монопнуклеотид).

Тема 2.10. Витамины, производные циклогексена (ретинолы). Витамины, производные циклопентанпергидрофенантрена (кальциферолы). Витамины, производные хромана (токоферолы).

Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных циклогексена (ретинолы), циклопентанпергидрофенантрена (кальциферолы), хромана (токоферолы).

Тема 2.11. Коллоквиум № 3.

Общее понятие о витаминах. Классификация, источники получения. Общая характеристика, физико-химические свойства и методы анализа витаминов, производных лактонов ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая), пирролидина (цианокобаламин), пиридина (пиридоксина гидрохлорид, никотиновая кислота), пиримидинотиазола (тиамина бромид и хлорид), птеридина и изоаллоксазина (кислота фолиевая, рибофлавин и его монопнуклеотид), циклогексена (ретинолы), циклопентанпергидрофенантрена (кальциферолы), хромана (токоферолы).

Раздел 3. Химия биологически активных веществ растений

Тема 3.1. Классификация биологически активных веществ, источники и методы их получения.

Актуальность изучения и использования биологически активных веществ растений. Ассортимент лекарственных растительных средств и применение в медицине. Основные группы биологически активных соединений, их классификация. Источники получения биологически активных веществ. Понятие о лекарственном растительном сырье, некоторые аспекты контроля качества, нормативная документация. Культура тканей лекарственных растений. Общие методы анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных препаратах растительного происхождения (химические методы определения подлинности и количественного содержания, хроматографические методы, фотоэлектроколориметрия и спектрофотометрия, гравиметрия). Общая характеристика, классификация и физико-химические свойства терпеноидов. Химическое строение компонентов эфирных масел. Методы получения, анализа и оценка качества эфирных масел. Производящие растения. Биологические свойства и применение в медицине терпеноидов различных групп.

Тема 3.2. Терпеноиды: строение и свойства, методы извлечения и очистки, анализ.

Общая характеристика, классификация и физико-химические свойства терпеноидов. Химическое строение компонентов эфирных масел. Методы получения, анализа и оценка качества эфирных масел. Производящие растения. Биологические свойства и применение в медицине терпеноидов различных групп.

Тема 3.3. Гликозиды: строение, методы извлечения и очистки, анализ. Иридоиды, сердечные гликозиды, сапонины (занятие 1).

Понятие о гликозидах. Классификация гликозидов по углеводной части молекулы, характеру гликозидной связи и по характеру агликона. Общие физические и химические свойства гликозидов. Химическое строение, методы обнаружения, выделения и анализа монотерпеноидных горечей (иридоидных гликозидов), производящие растения.

Понятие о сердечных гликозидах. Классификация сердечных гликозидов, в зависимости от строения лактонного кольца (карденолиды, буфадиенолиды) и в зависимости от характера заместителя у С10 (подгруппа наперстянки и подгруппа строфанта). Физические, химические и биологические свойства сердечных гликозидов. Оценка качества сырья, содержащего сердечные гликозиды.

Тема 3.4. Гликозиды: строение, методы извлечения и очистки, анализ. Иридоиды, сердечные гликозиды, сапонины (занятие 2).

Понятие о сапонилах. Классификация и химическое строение сапонинов (стероидные, тритерпеновые сапонины), производящие растения. Физические, химические и биологические свойства сапонинов. Оценка качества сырья, содержащего сапонины.

Тема 3.5. Полисахариды: строение, методы извлечения и очистки, анализ.

Понятие о полисахаридах, как о высокомолекулярных соединениях углеводной природы. Классификация полисахаридов в зависимости от выполняемых функций, характера входящих в их состав моносахаридов и их производных, по кислотности, характеру скелета, происхождению. Медико-биологическое значение полисахаридов. Особенности химического строения полисахаридов. Методы выделения и очистки полисахаридов. Основные методы обнаружения и количественного определения полисахаридов. Применение методов спектрофотометрии, ИК- и ЯМР-спектроскопии, высокоэффективной эксклюзионной и газожидкостной хроматографии в анализе полисахаридов. Оценка качества сырья, содержащего полисахариды.

Тема 3.6. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 1).

Понятие о природных фенольных соединениях. Классификация природных фенольных соединений (простые фенолы, фенолкарбоновые кислоты, фенолоспирты, оксикоричные кислоты, кумарины, хромоны, флавоноиды, лигнаны, производные антрацена, полифенольные соединения), основные представители и производящие растения.

Классификация простых фенольных соединений, химическое строение основных представителей подгрупп. Физические и химические свойства простых фенольных соединений. Оценка качества сырья, содержащего простые фенольные соединения.

Тема 3.7. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 2).

Понятие о кумаринах и хромонах. Классификация кумаринов. Основные представители кумаринов и хромонов, их химическое строение и производящие растения. Физические и химические свойства кумаринов и хромонов. Оценка качества сырья, содержащего кумарины. Особенности химического строения и классификация лигнанов, их биологическая активность и производящие растения. Физические и химические свойства лигнанов, методы их анализа.

Тема 3.8. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 3).

Понятие о флавоноидах. Классификация флавоноидов в зависимости от места присоединения фенольного радикала и степени окисленности пропанового фрагмента. Химическое строение основных групп флавоноидов. Общие физические и химические свойства флавоноидов. Основные качественные реакции на флавоноиды. Применение хроматографии и спектрофотометрии в анализе флавоноидов. Оценка качества сырья, содержащего флавоноиды.

Тема 3.9. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 4).

Химическое строение антраценпроизводных, классификация в зависимости от структуры углеродного скелета. Физические и химические свойства антрахинонов и их гликозидов. Оценка качества сырья, содержащего антраценпроизводные.

Тема 3.10. Фенольные соединения: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ. Простые фенольные соединения. Лигнаны. Кумарины и хромоны. Флавоноиды. Антраценпроизводные. Дубильные вещества (занятие 5).

Понятие о дубильных веществах, как растительных высокомолекулярных полимерах фенольных соединений. Общие физические и химические свойства дубильных веществ. Отличительный качественный анализ гидролизуемых и конденсированных дубильных веществ. Оценка качества сырья, содержащего дубильные вещества.

Тема 3.11. Алкалоиды: классификация, строение, методы извлечения и очистки, анализ.

Понятие об алкалоидах, как азотистых органических соединениях основного характера. Разнообразие алкалоидов, их биологическая активность и производящие растения. Основные группы алкалоидов в соответствии с химической классификацией. Особенности химического строения и представители ациклических алкалоидов, производных пирролидина, пирролизидина, пиридина и пиперидина, тропана, хинолизидина, хинолина и изохинолина, индола, пурина, имидазола, стероидных алкалоидов. Медицинское значение алкалоидов. Методы выделения и очистки. Общие физические и химические свойства. Оценка качества сырья, содержащего алкалоиды.

Тема 3.12. Коллоквиум № 4.

Классификация биологически активных веществ растений. Источники получения, строение, методы извлечения, очистки и анализ терпеноидов, гликозидов (иридоиды, сердечные гликозиды, сапонины), полисахаридов, фенольных соединений (простые фенольные соединения, лигнаны, кумарины, хромоны, флавоноиды, антраценпроизводные, дубильные вещества), алкалоидов.

5. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия: учебник для студентов высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060301 "Фармация" / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев.; RU.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова, кафедра фармакогнозии. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 976 с. - 978-5-9704-2601-2. - Текст: непосредственный.

2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие / В. Г. Беликов. - 5-е изд., (эл.) - М.: МедПресс-информ, 2021. - 616 с. - 9785000309407. - Текст: электронный. // ЭБС Букап: [сайт]. - URL: <https://www.books-up.ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-11968868/> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Вергейчик, Е. Н. Фармацевтическая химия: учебник / Е. Н. Вергейчик. - 3-е изд., (эл.) - М.: МедПресс-информ, 2021. - 465 с. - 9785000309438. - Текст: электронный. // ЭБС Букап: [сайт]. - URL: <https://www.books-up.ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-11968598/> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

4. Фармацевтическая химия: учебник / ред. Г. В. Раменская. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2021. - 640 с. - 9785001018247. - Текст: электронный. // ЭБС Букап: [сайт]. - URL: <https://www.books-up.ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-14467708/> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Сборник ситуационных задач по фармацевтической химии: учебное пособие для студентов, обучающихся по основным образовательным программам – программам специалитета по специальности "Фармация" / Е. Ю. Авдеева, Т. В. Кадырова, И. П. Каминский, В. Ю. Андреева, М. В. Белоусов; рец. М. А. Ханина.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Издательство СибГМУ, 2021. - 76 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: tut_ssmu-2021-31.pdf (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств: практикум по фармацевтической химии / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова; под ред. Е. В. Ермиловой.; RU.Сибирский медицинский университет. - Томск: Сибирский государственный медицинский университет, 2016. - 83 с. - Текст: электронный. // ЭБС СибГМУ: [сайт]. - URL: tut_ssmu-2016-22.pdf (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

5.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> - Государственная фармакопея XV издания