

Затверджую
Директор Коледжу
Національного фармацевтичного
університету
Т.С. Прокопенко
« 202010998 2013 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

ПРОГРАМА

навчальної дисципліни

ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

підготовки	<i>молодшого спеціаліста</i>
зі спеціальності	<i>5.12020102 «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук»</i>
напряму	<i>6.120201 "Фармація"</i>
галузі знань	<i>1202 "Фармація"</i>

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Прокопенко Т.С.

*кандидат фармацевтичних наук, доцент, викладач
Коледжу Національного фармацевтичного універ-
ситету вищої категорії, методист*

Гузєва В.В.

*викладач першої категорії Коледжу Національного
фармацевтичного університету*

Обговорено на засіданні циклової комісії фармацевтичної хімії та фармакогнозії
"29" серпня 2013 року, протокол № 1

Схвалено методичною радою Коледжу НФаУ
Протокол від 29.08.2013 № 1

Голова методичної ради  (О.В.Гейко)

« 29 » 08 2013 р.

Вступ

Програма навчальної дисципліни "Фармацевтична хімія" для студентів складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки молодшого спеціаліста спеціальності 5.12020102 "Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук" напряму підготовки 6.120201 "Фармація".

Фармацевтична хімія – це наука, яка вивчає джерела та способи добування лікарських засобів, їх фізичні та хімічні властивості, залежність фізико-хімічних властивостей та фізіологічної дії лікарських засобів від складу та будови молекул, методи контролю якості лікарських засобів як в фармацевтичній промисловості, так і в аптеках, умови зберігання і відпуску та застосування їх у медицині.

Міждисциплінарні зв'язки:

дисципліни, що забезпечують:

- неорганічна хімія,
- органічна хімія,
- аналітична хімія,
- фізико-хімічні методи аналізу,
- фармакологія,
- безпека життєдіяльності,

дисципліни, що забезпечуються:

- технічний аналіз,
- фармакогнозія.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою вивчення навчальної дисципліни є формування професійних компетенцій молодших спеціалістів, які необхідні при виконанні техніками-лаборантами контролю якості субстанцій та лікарських препаратів.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни "Фармацевтична хімія" є опануванні студентами теоретичних основ та набуття практичних навичок аналізу субстанцій та лікарських препаратів за допомогою фізичних, хімічних, фізико-хімічних та біологічних методів.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

знати:

- ⇒ мету вивчення фармацевтичної хімії, її термінологію;
- ⇒ сучасний стан та основні напрямки розвитку фармацевтичної хімії;
- ⇒ джерела добування лікарських речовин;
- ⇒ державні принципи та положення, що регламентують якість лікарських препаратів;
- ⇒ фізико-хімічні властивості лікарських препаратів;
- ⇒ основні методи якісного та кількісного визначення лікарських препаратів (в тому числі макро- та мікрометод (експрес-метод));
- ⇒ умови зберігання лікарських препаратів з врахуванням їх фізико-хімічних властивостей;
- ⇒ застосування лікарських препаратів (фармакологічна дія, лікарські форми, шляхи введення в організм);

⇒ залежність фізико-хімічних властивостей та фізіологічної дії лікарських препаратів від складу та будови молекул.

ВМІТИ:

- ⇒ працювати з ДФУ та іншою аналітично-нормативною документацією з питань основних методів аналізу (реакцій ідентифікації, випробування на чистоту та кількісне визначення лікарських препаратів);
- ⇒ володіти технікою експресних методів аналізу та виконувати відповідні розрахунки;
- ⇒ працювати з рефрактометром;
- ⇒ робити висновок про відповідність субстанції вимогам діючої фармакопеї або про якість виготовлення лікарської форми;
- ⇒ оформляти результати контролю лікарських препаратів документально;
- ⇒ виходячи з фізико-хімічних властивостей лікарських препаратів визначати умови їх зберігання.

Сформовані компетенції:

проведення якісного та кількісного аналізу субстанцій та лікарських препаратів за допомогою фармакопейного та експрес – методів.

Особливості вивчення дисципліни. Для кращого засвоєння важливого і значного за складністю та об'ємом матеріалу, який вивчається у фармацевтичній хімії, велике значення має раціональна класифікація лікарських засобів. Найбільш доцільним є принцип хімічної класифікації лікарських засобів, оскільки фізіологічна активність, аналогічно фізичним та хімічним властивостям, безпосередньо пов'язана з їх хімічною структурою.

Згідно з хімічною класифікацією лікарські засоби поділяються на лікарські засоби неорганічної та органічної природи.

Неорганічні лікарські засоби розглядають відповідно до груп елементів періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Органічні лікарські засоби поділяють відповідно до характеру вуглеводневого ланцюгу та наявності функціональних груп на такі основні класи: вуглеводні, спирти, альдегіди, кислоти, аміни, амідні, гетероциклічні сполуки та інші.

В окрему групу виділені лікарські засоби природного походження, які мають макромолекулу, є поліфункціональними і проявляють високу біологічну активність: алкалоїди, вітаміни, антибіотики.

У зв'язку з тим, що фармацевтична хімія – наука, яка бурхливо розвивається, і щороку на ринку з'являються нові лікарські засоби, а згідно освітньо-професійної програми, певна частина матеріалу виносить для самостійного вивчення, що ускладнює вивчення фармацевтичної хімії, вважаємо за необхідне включити в програму для вивчення найбільш характерні представники окремих груп лікарських засобів.

Крім того, лише правильна і чітка організація занять є необхідною умовою успішного засвоєння досить насиченого теоретичним та практичним матеріалом курсу фармацевтичної хімії.

Загальні теоретичні та практичні положення фармацевтичної хімії вивчаються під час лекції, яка є провідною формою навчального процесу у вищій школі.

Лікарські препарати доцільно вивчати, використовуючи професійні алгоритми:

1. Латинська назва.
2. Структурна формула, хімічна назва.
3. Джерела добування.
4. Властивості (фізичні та хімічні).
5. Ідентифікація (хімізм, умови перебігу та аналітичний ефект реакції).
6. Випробування на чистоту.

7. Кількісне визначення (сутність методу, хімізм процесу, формула розрахунку вмісту діючої речовини).
8. Застосування (фармакологічна дія, лікарські форми, шляхи введення в організм).
9. Умови зберігання з врахуванням фізико-хімічних властивостей.

Для більш глибокого засвоєння матеріалу студентами слід використовувати технічні засоби навчання та проблемно-пошукові методи. Так, програма рекомендує студентам самостійно вивчати проблемно-пошуковим методом теми "Лікарські засоби, похідні ароматичних кислот та фенолокіслот" і "Лікарські засоби з групи вуглеводів" на базі знань органічної хімії.

Програмою передбачені лабораторні заняття, мета яких закріплення та поглиблення теоретичних знань. На лабораторних заняттях студенти набувають практичні навички та уміння в сфері фармацевтичного аналізу.

На лабораторні заняття запропоновані лікарські засоби, аналіз яких має найбільший методичний і практичний інтерес. Субстанцію аналізують згідно діючої АНД.

Важливим засобом підвищення якості підготовки молодших спеціалістів фармації є систематичний контроль знань студентів різними методами (фронтальне опитування, індивідуальна бесіда, тестування, самостійна робота та інші).

На лабораторних заняттях кожний студент повинен мати лабораторний журнал для протоколів аналізу лікарських препаратів. Форму ведення протоколу визначають згідно з діючою інструкцією з контролю якості лікарських препаратів. Під час оцінки лабораторних робіт належить враховувати техніку і точність роботи та якість оформлення лабораторного журналу.

Студенти обов'язково повинні бути ознайомлені з правилами роботи в хімічній лабораторії, технікою безпеки та заходами з надання першої допомоги.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 135 годин/2,5 нац. кредити /3,75 кредитів ECTS. Програму дисципліни "Фармацевтична хімія" поділено на 2 модулі, які в свою чергу поділяються на 4 змістових модуля.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Модуль 1. Лікарські засоби неорганічної природи

Змістові модулі:

1. Лікарські засоби – похідні елементів VII та VI груп періодичної системи Д.І. Менделєєва.
2. Лікарські засоби – похідні елементів IV, III, II та I груп періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Модуль 2. Лікарські засоби органічної природи

Змістові модулі:

3. Лікарські засоби – похідні аліфатичних та ароматичних сполук.
4. Лікарські засоби гетероциклічного ряду, біологічно активні сполуки та їх синтетичні аналоги

МОДУЛЬ 1. ЛІКАРСЬКІ РЕЧОВИНИ НЕОРГАНІЧНОЇ ПРИРОДИ

Змістовий модуль 1. Лікарські речовини - похідні елементів VII та VI груп періодичної системи Д.І. Менделєєва

Конкретні цілі:

- ⇒ знати базові поняття з фармацевтичної хімії, її мету, зв'язок з іншими науками та практичне значення;
- ⇒ вміти вільно користуватися аналітично-нормативною документацією (Державна фармакопея України, монографії ДФУ, АНД, відповідні накази та інструкції);
- ⇒ оволодіти навичками використання у фармацевтичному аналізі основних робочих, титрованих та еталонних розчинів, встановлення поправочних коефіцієнтів, вміння розраховувати титр та титр відповідності;
- ⇒ набути практичних навичок розрахунків результатів аналізу;
- ⇒ отримати практичні навички визначення концентрації розчинів рефрактометричним методом.
- ⇒ засвоїти методи фармацевтичного аналізу лікарських засобів, що містять елементи VII та VI груп періодичної системи Д.І. Менделєєва, у том числі: ідентифікація, визначення чистоти та кількісного вмісту лікарських речовин;
- ⇒ навчитися здійснювати фармакопейний аналіз води очищеної та води для ін'єкцій;
- ⇒ отримати практичні навички проведення експрес – аналізу;
- ⇒ оволодіти навичками давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу, вести документацію з контролю якості лікарських препаратів.

Тема 1. Методи аналізу субстанцій та лікарських препаратів

Предмет і завдання фармацевтичної хімії. Термінологія. Зв'язок з хімічними, фармацевтичними та медико-біологічними науками.

Стислий історичний нарис розвитку фармацевтичної хімії. Короткі відомості про сучасний стан фармацевтичної науки та виробництва.

Джерела та способи добування лікарських речовин. Класифікація лікарських речовин.

ДФУ. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів.

Вимоги до лікарських засобів відносно їх чистоти, джерела домішок. Класифікація домішок. Загальні фармакопейні положення про визначення домішок в лікарських засобах.

Еталонні розчини.

Методи аналізу лікарських засобів: фізичні, хімічні, фізико-хімічні, біологічні.

Якісний і кількісний експрес-аналіз. Організація контролю якості лікарських засобів в аптеці згідно з наказом МОЗ України №812 від 17.10.2012р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках». Особливості аналізу субстанцій та лікарських препаратів.

Тема 2. Лікарські речовини – похідні елементів VII та VI груп періодичної системи Д.І. Менделєєва

Лікарські засоби галогенів та їх сполук. Загальна характеристика VII групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук галогенів з Гідрогеном: кислота хлористоводнева. Галогеніди лужних металів: натрію і калію хлориди, броміди, йодиди.

Загальна характеристика VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Сполуки Оксигену з Гідрогеном: вода очищена, вода високоочищена, вода для ін'єкцій.

Сполуки Сульфору: натрію тіосульфат.

Змістовий модуль 2. Лікарські засоби - похідні елементів IV, III та II груп періодичної системи Д.І. Менделєєва

Конкретні цілі:

- ⇒ засвоїти методи фармацевтичного аналізу лікарських препаратів, що містять елементи IV, III та II груп періодичної системи Д.І. Менделєєва, у том числі: ідентифікація, визначення чистоти та кількісного вмісту діючих речовин;
- ⇒ сформуувати практичні навички контролю лікарських препаратів експрес – методом.

Тема 3. Лікарські засоби – похідні елементів IV, III та II груп періодичної системи Д.І. Менделєєва

Загальна характеристика IV групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Вугілля активоване. Натрію гідрокарбонат. Порівняльна характеристика гідрокарбонатів і карбонатів. Фактори, що

впливають на стабільність натрію гідрокарбонату. Хімічні перетворення натрію гідрокарбонату у водних розчинах.

Загальна характеристика III групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Сполуки Бору: кислота борна, натрію тетраборат. Використання реакції комплексоутворення під час аналізу кислоти борної.

Загальна характеристика II групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Сполуки Магнію: магнію сульфат гептагідрат. Сполуки Кальцію: кальцію хлорид гексагідрат та кальцію хлорид дигідрат. Сполуки Цинку: цинку сульфат гептагідрат.

МОДУЛЬ 2. ЛІКАРСЬКІ РЕЧОВИНИ ОРГАНІЧНОЇ ПРИРОДИ

Змістовий модуль 3. Лікарські речовини – похідні аліфатичних та ароматичних сполук

Конкретні цілі:

- ⇒ знати базові відомості про взаємозв'язок «хімічна будова - фармакологічна дія»;
- ⇒ набути практичних навичок визначення рН розчину, показника заломлення;
- ⇒ засвоїти аналіз за функціональними групами;
- ⇒ навчитися застосовувати окремі типи реакцій для аналізу лікарських речовин залежно від хімічної структури (наявності певних функціональних груп та їх взаємовпливу);
- ⇒ засвоїти методи фармацевтичного аналізу лікарських засобів - похідних аліфатичних та ароматичних органічних сполук;
- ⇒ набути практичних навичок визначення концентрації діючих речовин за допомогою іонообмінної хроматографії;
- ⇒ сформувати практичні навички контролю лікарських засобів експрес – методом.

Тема 4. Загальна характеристика органічних лікарських речовин. Лікарські речовини з групи спиртів та альдегідів аліфатичного ряду

Джерела та способи добування органічних лікарських речовин. Класифікація органічних лікарських засобів. Залежність фізичних і хімічних властивостей речовин та їх фізіологічної дії від складу й будови молекул. Особливості аналізу органічних лікарських засобів на відміну від неорганічних (визначення фізико-хімічних констант, реакції на функціональні групи).

Загальна характеристика спиртів аліфатичного ряду. Етанол (96%). Загальна характеристика альдегідів аліфатичного ряду. Гексаметилентетрамін.

Тема 5. Лікарські речовини – похідні карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду

Загальна характеристика карбонових кислот аліфатичного ряду. Сіль цитринової кислоти: натрію цитрат. Кальцію глюконат.

Загальна характеристика амінокислот. Кислота глутамінова.

Тема 6. Лікарські речовини – похідні ароматичних кислот та фенолокислот

Загальна характеристика ароматичних кислот. Кислота бензойна. Натрію бензоат. Загальна характеристика фенолокислот. Кислота саліцилова. Натрію саліцилат. Естери кислоти саліцилової. Кислота ацетилсаліцилова.

Тема 7. Лікарські речовини – похідні ароматичних амінів та амідів сульфанілової кислоти

Загальна характеристика ароматичних амінів. Парацетамол.

Загальна характеристика амідів сульфанілової кислоти. Стрептоцид. Сульфацил-натрій. Норсульфазол. Норсульфазол-натрій. Фталазол. Сульфален.

Тема 8. Лікарські речовини – похідні ароматичних амінокислот

Загальна характеристика ароматичних амінокислот. Лікарські засоби – похідні *p*-амінобензойної кислоти: анестезин, прокаїну гідрохлорид.

Змістовий модуль 4. Лікарські речовини гетероциклічного ряду, біологічно активні сполуки та їх синтетичні аналоги

Конкретні цілі:

- ⇒ засвоїти методи фармацевтичного аналізу лікарських засобів - похідних гетероциклічних сполук, у тому числі: ідентифікація, визначення чистоти та кількісного вмісту лікарських речовин;
- ⇒ засвоїти методи аналізу лікарських засобів з групи алкалоїдів, вуглеводів, вітамінів та антибіотиків, у том числі: ідентифікація, визначення чистоти та кількісного вмісту діючих речовин;
- ⇒ сформуувати практичні навички контролю лікарських препаратів експрес – методом.

Тема 9. Лікарські речовини – похідні гетероциклічних сполук

Загальна характеристика гетероциклічних сполук.

Похідні фурану: нітрофурал.

Похідні піразолу: метамізолу натрієва сіль.

Похідні хіноліну: нітроксолін.

Тема 10. Лікарські речовини з групи алкалоїдів

Загальна характеристика алкалоїдів. Джерела та способи добування. Класифікація. Загальноалкалоїдні, групові та специфічні реакції на алкалоїди. Методи кількісного визначення.

Похідні тропану: атропіну сульфат. Похідні фенантренизохіноліну: морфіну гідрохлорид.

Похідні пурину: кофеїн, кофеїн-бензоат натрію, теобромін.

Тема 11. Лікарські речовини з групи вуглеводів та вітамінів

Загальна характеристика вуглеводів. Глюкоза.

Загальна характеристика вітамінів. Вітаміни аліфатичного ряду. Кислота аскорбінова.

Тема 12. Лікарські речовини групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів

Загальна характеристика антибіотиків. Антибіотики гетероциклічного ряду: пеніциліни. Антибіотики ароматичного ряду: левоміцетин.

3. Рекомендована література

Основна

1. Фармацевтична хімія. Навч. посіб./За заг. ред. П.О. Безуглий та інші. -Вінниця, Нова книга, 2008.-556с.
2. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001.- 556с.
3. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. Доповнення 1 – Харків: РІРЕГ, 2004.-494с.
4. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. Доповнення 2 – Харків: РІРЕГ, 2008.
5. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково - експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. Доповнення 3 – Харків: РІРЕГ, 2009
6. Прокопенко Т.С., Проценко Р.О. Фармацевтична хімія: Навч. посіб. Для студ. вищ. фармац. навч. закладів. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – 144 с.
7. Фармацевтичний аналіз /П.О. Безуглий та інші - Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001 р.
8. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012р.

Додаткова

1. Мелентьева Г.А, Антонова Л.А. Фармацевтическая химия.- М. Медицина, 1985.- 480с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия.- В 2 ч. Ч.І. Общая фармацевтическая химия: Учеб. для фармац. ин-тов и фак. мед. ин-тов.- М.: Высш. шк., 1993. – 432 с.
3. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия.- В 2 ч. Ч.ІІ. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для фармац. ин-тов и фак. мед. ин-тов.- Пятигорск, 1996.-608с.
4. Государственная фармакопея СССР.- XI-е издание. - М. Медицина, вып.1, 1987.- 334с.
5. Государственная фармакопея СССР- XI-е издание. - М. Медицина, вып.2, 1989.- 398с.

6. Государственная фармакопея СССР.- X-е издание. - М. Медицина, 1961.- 1079с.
7. Справочник провизора-аналитика/Под ред. Д.С.Волоха, Н.П.Максютиной. – К.: Здоров'я, 1989
8. Максютин Н.П. и др. Методы анализа лекарств. – К.: Здоров'я, 1984. – 200 с.
9. Кулешова М.И. и др. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.
10. Контроль качества лекарственных средств/Под ред. О.П.Щепина – М.: Медицина, 1986
11. Шаповалова В.А. Фармацевтический анализ лекарственных средств. – Харьков, НМП «Рубикон», 1995
12. Лабораторные работы по фармацевтической химии /Под ред. В.Т.Беликова – М. Высшая школа, 1989
13. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Т I,II – М.: Медицина, 2010

4. Форма підсумкового контролю успішності навчання: диференційований залік

5. Засоби діагностики успішності навчання: тестування, індивідуальні ситуаційні завдання, захист лабораторних робіт, контрольні роботи