

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лельчицкий Игорь Давыдович

Должность: и.о. проректора по образовательной деятельности

Дата подписания: 13.07.2026 14:57:26

Уникальный программный ключ:

aa5b5ee17d97a2e4d94e98e995320af94f043ce2

УП: 04.04.01 Химия

AX 2025.plx

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФГБОУ ВО «ТВЕРСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**



Утверждаю:

руководитель ООП

Никольский В.М.

28 мая 2026г.

Рабочая программа дисциплины

**Фармацевтический анализ**

Закреплена за  
кафедрой:

**Неорганической и аналитической химии**

Направление  
подготовки:

**04.04.01 Химия**

Направленность  
(профиль):

**Аналитическая химия**

Квалификация:

**Магистр**

Форма обучения:

**очная**

Семестр:

**2,3**

Программу составил(и):

*д-р хим. наук, проф., Алексеев Владимир Георгиевич*

Тверь, 2026

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

### Цели освоения дисциплины (модуля):

Освоение студентами важнейших методик качественного и количественного определения наиболее распространенных лекарственных веществ. Одной из важнейших задач современной аналитической химии является разработка чувствительных и селективных методик для контроля качества лекарственных форм. В рамках данной дисциплины рассматривается классификация лекарственных веществ, оптимальная для их определения.

### Задачи :

Изучение классификации лекарственных веществ в соответствии с их фармакологической активностью и химической природой. Изучение химических свойств лекарственных веществ, важных для их аналитического определения. Изучение методов качественного и количественного определения наиболее распространенных лекарственных веществ.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ОП: Б1.О

### Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Электрохимические методы

Современные инструментальные методы анализа

Химия неводных растворов

Органические реагенты в современной химии

**Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:**

Преддипломная практика

Управление научно-проектной деятельностью

Методология научно-проектной деятельности

## 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| <b>Общая трудоемкость</b> | 7 ЗЕТ |
| Часов по учебному плану   | 252   |
| <b>в том числе:</b>       |       |
| самостоятельная работа    | 171   |
| часов на контроль         | 36    |

## 4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

ОПК-1.1: Использует существующие и разрабатывает новые методики получения и характеристики веществ и материалов для решения задач в избранной области химии или смежных наук

- |           |                                                                                                     |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Уровень 1 | химическую природу наиболее часто применяемых в медицинской практике лекарственных веществ          |
| Уровень 1 | выбрать методику анализа, соответствующую объекту, содержащему определяемое лекарственное вещество. |
| Уровень 1 | современными методами определения лекарственных веществ, обеспечивающими точность и селективность.  |

ОПК-1.2: Использует современное оборудование, программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач в избранной области химии или смежных наук

- Уровень 1 теоретические основы методик, применяемых для анализа лекарственных веществ, основанных на их физических и химических свойствах.
- Уровень 1 реализовать возможности, заложенные в аппаратуру путем реализации описанных и разработки новых методик.
- Уровень 1 химическими и физико-химическими методами качественного и количественного определения лекарственных веществ в различных объектах.

ОПК-2.1: Проводит критический анализ результатов собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ, корректно интерпретирует их

- Уровень 1 научные принципы калибровки используемого оборудования.
- Уровень 1 провести проверку работоспособности используемых приборов и их соответствия метрологическим требованиям
- Уровень 1 навыками калибровки используемых приборов и оборудования.

ОПК-2.2: Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ в избранной области химии или смежных наук

- Уровень 1 методики статистической обработки результатов научного эксперимента.
- Уровень 1 представить результаты проведенных измерений в соответствии с рекомендациями ИЮПАК.
- Уровень 1 компьютерными программами статистической и графической обработки экспериментальных данных.

## 5. ВИДЫ КОНТРОЛЯ

| Виды контроля в семестрах: |   |
|----------------------------|---|
| экзамены                   | 3 |
| зачеты                     | 2 |

## 6. ЯЗЫК ПРЕПОДАВАНИЯ

Язык преподавания: русский.

## 7. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

| № | Наименование разделов и тем | Вид занятия | Сем. | Часов | Примечание |
|---|-----------------------------|-------------|------|-------|------------|
|---|-----------------------------|-------------|------|-------|------------|

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### 8.1. Оценочные материалы для проведения текущей аттестации

Задание 1. Необходимо провести химический анализ субстанции натриевой соли цефазолина, определить присутствие примесей, их число, количественное содержание и, по возможности, химическую природу. Какой метод или набор методов можно использовать. Обоснуйте выбор.

Задание 2. Имеется прозрачный стеклянный флакон с порошком лекарственного

вещества для приготовления инъекционного раствора, маркированный как «Кефсепим» (смесь моногидрата гидрохлорида цефепима и L-аргинина). Можно ли подтвердить подлинность препарата, не вскрывая флакон? Какой метод или набор методов можно использовать. Обоснуйте выбор.

Тест 1. Укажите правильные ответы. К группе бета-лактамов антибиотиков относятся препараты:

- А. Амоксициллин;
- Б. Амикацин;
- В. Цефтриаксон;
- Г. Цефазолин;
- Д. Ципрофлоксацин;
- Е. Эритромицин.

Тест 2. Среди перечисленных витаминов укажите растворимые в воде.

- А. Ретинол;
- Б. Тиамин;
- В. Рибофлавин;
- Г. Цианкобаламин;
- Д. Альфа-токоферол;
- Е. Эргокальциферол

## **8.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации**

Задание 1. Одним из наиболее часто фальсифицируемых лекарственных препаратов является антибиотик амоксициллин. При этом чаще всего контроль выявляет заниженное содержание субстанции амоксициллина в лекарственной форме (таблетках, капсулах). Известно, что амоксициллин можно определить различными химическими (титриметрия) и физико-химическими методами (хроматография, потенциометрия, фотометрия, спектроскопия и т.д.). Какой метод количественного определения амоксициллина в лекарственных формах можно рекомендовать, исходя из принципа «разумной достаточности» при выборе оборудования. Обоснуйте выбор.

Задание 2. В 70-е годы XX века для анализа лекарственных форм антибиотиков широко использовался метод тонкослойной хроматографии. В настоящее время вместо него, как правило, используется метод ВЭЖХ. Сопоставьте достоинства и недостатки методов по позициям:

- А. возможность качественного определения субстанции и примесей;
- Б. возможность количественного определения субстанции и примесей;
- В. Время анализа;
- Г. Цена оборудования и расходных материалов.

Тест 1. Разделение смесей веществ методом ВЭЖХ основано на различиях

- А. Кислотно-основных свойств;
- Б. Спектральных характеристик;
- В. Растворимости;
- Г. Способности к адсорбции.

Тест 2. Инфракрасная спектроскопия, используемая для идентификации веществ, относится к

- А. Абсорбционным спектральным методам;
- Б. Эмиссионным спектральным методам;
- В. Люминесцентным спектральным методам;
- Г. Методам светорассеяния.

### 8.3. Требования к рейтинг-контролю

## 9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### Рекомендуемая литература

#### Перечень программного обеспечения

|    |                                            |
|----|--------------------------------------------|
| 1  | Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows |
| 2  | Adobe Acrobat Reader                       |
| 3  | Google Chrome                              |
| 4  | WinDjView                                  |
| 5  | OpenOffice                                 |
| 6  | VLC media player                           |
| 7  | ADE                                        |
| 8  | Foxit Reader                               |
| 9  | Notepad++                                  |
| 10 | ISIS Draw                                  |
| 11 | OC Linux Ubuntu                            |
| 12 | Многофункциональный редактор ONLYOFFICE    |

#### Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

|    |                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Архивы журналов издательства Nature                                               |
| 2  | Архивы журналов издательства Oxford University Press                              |
| 3  | Ресурсы издательства Springer Nature                                              |
| 4  | Электронная коллекция книг Оксфордского Российского фонда                         |
| 5  | БД Web of Science                                                                 |
| 6  | БД Scopus                                                                         |
| 7  | Журналы издательства Taylor&Francis                                               |
| 8  | Журналы American Chemical Society (ACS)                                           |
| 9  | Виртуальный читальный зал диссертаций Российской государственной библиотеки (РГБ) |
| 10 | Репозиторий ТвГУ                                                                  |
| 11 | Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (подписка на журналы)                  |
| 12 | ЭБС ТвГУ                                                                          |
| 13 | ЭБС BOOK.ru                                                                       |
| 14 | ЭБС «Лань»                                                                        |
| 15 | ЭБС IPRbooks                                                                      |
| 16 | ЭБС «Университетская библиотека онлайн»                                           |
| 17 | ЭБС «ЮРАИТ»                                                                       |

## 10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

| Аудит-я | Оборудование                                                                                                                                     |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3-404   | комплект учебной мебели, переносной ноутбук, проектор, аквадистиллятор, весы, ИК Фурье спектрометр, компьютер, фотоколориметр КФК-2, электропечи |
| 3-406   | комплект учебной мебели, весы, лабораторные иономеры, портативные рН-метры, потенциостат-гальваностат, сканер, шкафы, компьютеры, гиря           |

## 11. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Вопросы для контроля самостоятельной работы студентов

1. Какова общая схема получения лекарственных веществ – производных 5-нитрофурана? Чего общего в их химической структуре и физических свойствах?
2. Какова общая химическая структура производных 5-нитрофурана?
3. С какими аминопроизводными конденсируют 5-нитрофурфурол при синтезе фурацилина, фурадонина, фуразолидона? Напишите уравнения реакций.
4. Какими качественными реакциями можно отличить фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин друг от друга?
5. В трех штангласах находятся лекарственные вещества фурацилин, фуразолидон, фурагин. Можно ли по физическим свойствам отличить их друг от друга? Ответ обосновать.
6. На каких химических реакциях основано йодометрическое определение фурацилина?
7. С какой целью при количественном определении фурацилина йодометрическим способом параллельно проводят контрольный опыт?
8. Как количественно определяют фурагин и фуразолидон?
9. Какова общая схема получения лекарственных веществ производных пиразола?
10. Какие химические реакции лежат в основе йодометрического определения антипирина и анальгина?
11. В чем заключаются особенности количественного определения бутадиона методом нейтрализации?
12. Какие химические процессы происходят при взаимодействии лекарственных веществ производных пиразола с хлоридом железа (III)? Напишите уравнения химических реакций и укажите условия их выполнения. Можно ли использовать реакцию с хлоридом железа (III) для отличия антипирина, анальгина, бутадиона?
13. Что произойдет с лекарственными веществами производными пиразола, если их хранить в таре, не предохраняющей от действия света? Укажите на происходящие при этом процессы. Напишите уравнения химических реакций.
14. Как доказать наличие атома азота в никотиновой кислоте;
15. Почему никотиновая кислота является амфотерным соединением;
16. Какая реакция используется для отличия кислоты никотиновой от никотинамида?
17. На какую функциональную группу пиридоксина гидрохлорида проводят реакцию с раствором железа окисного хлорида?
18. Как получают лекарственные вещества производные пиридин-3-карбоновой кислот: кислоту никотиновую, никетамид, никотинамид, пикамилон?
19. Приведите уравнения реакции количественного определения метазиды методом йодометрии;
20. Укажите применение в медицине и условия хранения препаратов производных никотиновой и изоникотиновой кислоты;

21. Какова общая схема получения лекарственных веществ, производных изоникотиновой кислоты?

22. Чем объясняется хорошая растворимость кислотных форм барбитуратов, производных урацила и гексамидина в диметилформамиде и щелочах?

23. Какие из лекарственных веществ данной группы могут вступить в реакцию образования азокрасителя? Укажите условия проведения данной реакции и напишите ее химизм.

#### Задания для самостоятельной работы студентов

1. Напишите структурную формулу хинина. Охарактеризуйте химические свойства соединения как азотистого основания. Назовите лекарственные препараты хинина.

2. Приведите общие испытания, подтверждающие подлинность солей хинина. Укажите способы различия препаратов хинина между собой.

3. Напишите структурную формулу и рациональное название хинозола. Охарактеризуйте его химические и физико-химические свойства. Приведите реакции, связанные с наличием в его молекуле фенольного гидроксила.

4. Напишите структурные формулы нитроксилина и хлорхинальдола. Укажите связь между химическим строением и фармакологическим действием препаратов. Напишите уравнения реакций, подтверждающих наличие нитрогруппы в молекуле нитроксилина.

5. Напишите структурную формулу хлорхинальдола. Укажите связь между химическим строением и фармакологическим действием препарата. Перечислите особенности анализа органически связанных атомов хлора. Приведите методы количественного определения.

6. Приведите историю развития антибактериальных средств группы хинолона и фторхинолона. Охарактеризуйте препараты 1-го поколения: налидиксовая и оксолиновая кислоты. Напишите структурные формулы препаратов и выделите фармакофорную группу.

7. Напишите химические формулы лекарственных веществ – производных 5-нитрофурана.

8. Напишите структурные формулы фурацилина, фурадонина, фуразолидона и укажите общие функциональные группы в их структуре.

9. Напишите структурную формулу и латинское название папаверина гидрохлорида и дротаверина гидрохлорида. Методы получения, Охарактеризуйте свойства препарата как азотистого основания и приведите реакции, подтверждающие эти свойства. Укажите испытания, основанные на восстановительных свойствах препарата. Количественное определение.

10. При испытании доброкачественности анальгина определяют примесь аминоантипирина, бутадiona – примесь гидразобензола. Объясните причины их возможного присутствия в лекарственных веществах. Напишите химические реакции, позволяющие определить их наличие. Если указано, что этих примесей не должно быть, как поступают в таких случаях?

11. Привести структурные формулы, международные и химические названия кислоты никотиновой, никотиамида, диэтиламида кислоты никотиновой. Описать внешний вид, запах, цвет, растворимость указанных веществ в воде, спирте, органических растворителях, охарактеризовать отношение к растворам кислот и щелочей на холоду и при нагревании;

12. Привести реакции подлинности перечисленных препаратов;

13. Привести уравнения реакции доказательства пиридинового цикла;

14. При определенных условиях антипирин и бутадон реагируют с нитритом натрия. Каковы эти условия? Напишите уравнения реакций. Какие окрашенные продукты при этом образуются? Напишите их химические названия.

15. Привести уравнения реакций количественного определения указанных препаратов в субстанции и в лекарственных формах, факторы эквивалентности, формулы расчета количественного содержания;

16. Напишите уравнения реакций взаимодействия кислоты никотиновой с 2,4 –

динитрохлорбензолом;

17. Привести структурные формулы, международные и химические названия изониазида, фтивазида, метазид. Описать внешний вид, запах, цвет, растворимость указанных веществ в воде, спирте, органических растворителях, охарактеризовать отношение к растворам кислот и щелочей на холоду и при нагревании;

18. Приведите уравнения реакции взаимодействия изониазида с аммиачным раствором серебра нитрата, реактивом Фелинга, раствором калия перманганата, раствором калия дихромата;

19. Опишите методы количественного определения изониазида (йодометрия, броматометрия, йодатометрия, цериметрия, нитритометрия, нейтрализация в неводных средах);

20. Приведите уравнения реакций доказательства амфотерности фтивазида;

21. Определение примеси гидразида изоникотиновой кислоты и ванилина в фтивазиде;

22. Опишите методы количественного определения фтивазида (нейтрализация в неводных средах, йодометрия, йодатометрия);

23. Приведите уравнения реакции идентификации метазид;

24. Определение примеси гидразида изоникотиновой кислоты и формальдегида в препарате метазид;

25. Обоснуйте необходимость щелочной среды для водных растворов натриевых солей барбитуратов.

26. Приведите уравнения химических реакций, подтверждающих принадлежность лекарственных веществ группы барбитуратов к циклическим уреидам.

27. Исходя из химической структуры, объясните превращения производных пириимидина под действием щелочи в различных условиях на примере фенобарбитала и гексамидина. Напишите уравнения соответствующих реакций.

28. Объясните реакции взаимодействия производных пириимидина с ионами  $\text{Ag}^+$ ,  $\text{Co}^{2+}$ ,  $\text{Cu}^{2+}$  (с указанием условий проведения реакций). Можно ли дифференцировать лекарственные вещества данной группы с помощью этих реактивов?

29. Объясните возможность взаимодействия натриевых солей барбитуратов с раствором кислоты хлороводородной. Приведите примеры использования этой реакции в анализе лекарственных веществ.

30. Приведите примеры лекарственных веществ, способных, как и гексамидин, разлагаться с выделением формальдегида. Напишите уравнения соответствующих реакций.

31. Приведите методики, позволяющие открыть остаток кислоты бензойной в бензонале. Напишите уравнения реакций.

32. Приведите возможные методики обнаружения органически связанного фтора во фторурациле и фторафуре. Напишите уравнения реакций.

33. Напишите структурные формулы фторурацила, фторафура, цитарабина и азидотимидина. Укажите связь между их строением и фармакологическим действием.

34. Исходя из химического строения лекарственных веществ группы пириимидина, обоснуйте возможные методики их количественного определения.

35. Объясните возможность применения физико-химических методов (УФ- и ИК-спектроскопия, различные виды хроматографии) в фармацевтическом анализе барбитуратов, производных урацила и гаксамидина.

36. Содержание каких примесей, обусловленных синтезом, регламентируется в кислотных и солевых формах барбитуратов? Приведите методики их обнаружения и напишите (где возможно) уравнения соответствующих реакций.

#### Вопросы для подготовки к зачету по дисциплине

1. Антибиотики. Природные, полусинтетические и синтетические вещества антимикробного действия.

2. Развитие химии лекарственных веществ антимикробного действия.

3. Общая структурная формула пенициллинов. Природные и полусинтетические пенициллины.



4. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства пенициллинов.
5. Химические методы определения пенициллинов.
6. Физико-химические методы определения пенициллинов.
7. Общая структурная формула цефалоспоринов. Природные и полусинтетические пенициллины.
8. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства цефалоспоринов.
9. Химические методы определения цефалоспоринов.
10. Физико-химические методы определения цефалоспоринов.
11. Общая структурная формула аминогликозидов. Природные и полусинтетические пенициллины.
12. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства аминогликозидов.
13. Химические методы определения аминогликозидов.
14. Физико-химические методы определения аминогликозидов.
15. Общая структурная формула тетрациклинов. Природные и полусинтетические тетрациклины.
16. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства тетрациклинов.
17. Химические методы определения тетрациклинов.
18. Физико-химические методы определения тетрациклинов.
19. Общая структурная формула хинолонов.
20. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства хинолонов.
21. Химические методы определения хинолонов.
22. Физико-химические методы определения хинолонов.

#### Вопросы для подготовки к экзамену по дисциплине

1. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства сульфаниламидов.
2. Химические методы определения сульфаниламидов.
3. Физико-химические методы определения сульфаниламидов.
4. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства производных морфина.
5. Химические методы определения производных морфина.
6. Физико-химические методы определения производных морфина.
7. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства органических аминов - анестетиков.
8. Химические методы определения органических аминов - анестетиков.
9. Физико-химические методы определения органических аминов - анестетиков.
10. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства глюкокортикостероидов.
11. Химические методы определения глюкокортикостероидов.
12. Физико-химические методы определения глюкокортикостероидов.
13. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства водорастворимых витаминов.
14. Химические методы определения водорастворимых витаминов.
15. Физико-химические методы определения водорастворимых витаминов.
16. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства жирорастворимых витаминов.
17. Химические методы определения жирорастворимых витаминов.
18. Физико-химические методы определения жирорастворимых витаминов.

#### Рекомендуемая литература

##### а) Основная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. — 3-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2019. — 470 с. - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст :

электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1086948> (дата обращения: 25.06.2021)

б) Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / Э.Н. Аксенова [и др.].. — Москва : Лаборатория знаний, 2021. — 638 с. — ISBN 978-5-00101-824-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 25.06.2021).
2. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учеб. — Электрон. дан. — Москва : Издательство "Лаборатория знаний", 2015. — 470 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/70696>
3. Беляев, В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / В.А. Беляев, Н.В. Федота, Э.В. Горчаков. — Ставрополь: АГРУС Ставропольского гос. аграрного ун-та, 2013. — 160 с. - Режим доступа: <http://znanium.com/go.php?id=515025>