**Конспект**

**по фармацевтичен анализ**

 **За специалността фармация**

1. Предмет и задачи на фармацевтичния анализ. Контрол на качеството на аналитичните методи. Аналитични характеристики на метода. Валидиране на метод.

2. Добра лабораторна практика, добри измервателни практики, стандартни работни процедури. Документация – фармакопеи и стандартизационни документи.

3. Спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област. Приложения за анализ на фармацевтични продукти. Инфрачервена спектрофотометрия. Приложения за анализ на лекарства.

4. Ядрено магнитен резонанс и масспектрометрия. Масспектрометрия с индуктивно свързана плазма. Приложения за анализ на лекарствени продукти.

5. Хроматографски методи – основни принципи. Тънкослойна хроматография. Приложения за анализ на лекарства. Конвенционална газова хроматография. Основни принципи на разделянето. Приложения във фармацевтичния анализ. Газова хроматография с масспектрометрична детекция (GC-MS)– основни техники на йонизация, разделяне и регистриране на йоните. Основни комопненти на GC-MS апарат. Приложения във фармацевтичния анализ.

6. Хроматографски методи – основни принципи. Високоефективна течна хроматография (HPLC). Основни принципи на разделянето. Нормалнофазова и обратнофазова HPLC. Високоефективна течна хроматография с висока разделителна способност (UPLC). Приложения във фармацевтичния анализ. Високоефективна течна хроматография с масспектрометрична детекция. Приложения във фармацевтичния анализ. Капилярна електрофореза. Приложения за анализ на лекарства.

7. Халогенопроизводни на алифатни и ароматни въглеводни структури: Halothan (Nаrcotan), Riodoxol, Сусlорhosphamide (Суtoхаn), Сhlorambucil (Lеuсегаn), Меlрhаlаn (Аlkеrаn).

8. Алкени и алкини: Aethacrynic acid (Uregyt), Retinol Acetate (Vitamin A).

9. Хидроксилни производни. Алкохоли: Меnthol, Рrорylenglycol, Glусеrоl, Sorbitol, Маnnitol, Еthanol. Феноли: Phenol, Thymol, Chlorthymol, Resorcinol, Diethylstilbestrol propionate, Dienestrol (Synestrol), Paracetamol.

10. Eтери: Clemastin fumarate (Tavegyl), Aether, Diphenhydramin maleate (Benadril N), Propranolol (Obsidan), Pindolol (Visken).

11. Алдехиди и кетони: Formaldehyde, Haloperidol, Glucosa, Acetone.

12. Карбоксилни киселини и техни функционални производни. Kapбoксилни киселини и техни соли: Maleinic acid, Citric acid, Panthotenic acid, Calcium gluconate, Undecylenic acid, Methotrexate, Salicylic acid, Acetylsalicylic acid.

13. Естери: Bisacodyl (Bisalax), Tocopherol acetate (Vitamin E), Pethidine (Lydol), Valoron (Tilidin), Nitrolong, Procaine hydrochloride, Atropine sulphate, Methylatropin, Scopolamin, Cocaine. Лактони: Erythromycin (Erythran), Nystatin, Warfarin (Coumadin), Santonine, Ascorbic acid.

14. Амиди, имиди и хидразиди: Bromisoval, Glutethimid, Lidocaine, Piracetam (Pyramem), Isoniazid (Rimicid), Phenitoin (Diphenin), Trimethadion (Trimedal).

15. β- лактамни производни: Benzylpenicillin sodium (Penicillin G), Phenoxymethylpenicillin, Amoxycillin (Amopen, Ospamox), Ampicillin sodium, Amoxycillin + Clavulanic acid (Augmentin, Amoxyclav,Curam), Ampicillin + Sulbactam (Unasyn, Ampisulcillin).

16. Лекарства, съдържащи нитрогрупа: Chloramphenicol (Chlornitromycin, Laevomycetin), Thiamphenicol, Nifedipin (Corinfar, Adalat), Nitrendipin, Metronidazol (Flagyl), Nitrazepam (Radedorm).

17. Сярасъдържащи лекарства: Captopril (Alkadil), Cimetidine (Tagamet), Ranitidine hydrochloride, Dimercaprol, Thioproperazin (Majeptil), Furosemide, Piroxicam, Indapamid (Tertensif), Tinidazol, Saccharin sodium.

18. Амини: Cinnarizin (Stugeron), Methadon, Propranolol (Obsidan), Lidocaine, Paracetamol (Acetophen), Benzocain (Anaesthesin), Procaine hydrochloride (Gericain), Sulfathiazole sodium (Norsulfazol), Co-Trimoxazol, Sulfacetamide sodium, Sulfaguanidine.

19. Аминозахариди и производни: Dona, Lincomycin hydrochloride, Amikacin hydrochloride, Gentamycin sulfate, Streptomycin sulfate, Kanamycin sulfate.

20. Пиразолови производни: Phenazon (Antipyrin), Methamizol sodium (Analgin), Phenylbutazon (Butadion), Aminophenazon (Amidophen).

21. Имидазолови производни: Histamin phosphate, Naphazoline hydrchloride (Naphazolin), Xylomethazoline (Olynth, Otrivin, Xylopharm), Oxymetazolin hydrochloride, Clotrimazol, Miconazole, Droperidol.

22. Пиридинови производни: Nicotinic acid, Pyridoxyne hydrochloride (Vitamin B6), Nicotinamide, Isoniazid.

23. Пиримидинови производни: Thiamine, Trimetoprim.

24. Урацили: Fluorouracil, Orotic acid, Methylthiouracil, Propylthiouracil.

25. Пиперидинови производни: Promedol, Fentanil, Thenaldine (Sandosten), Droperidol.

26. Производни на барбитуровата киселина и тиобарбитуровата киселина: Barbital (Veronal), Phenobarbital, Cyclobarbarbital calcium (Hexadorm calcium), Hexobarbital, Hexetidine, Thiopental sodium (Thiopental).

27. Фуранови и акридинови производни: Nitrofurazone (Furaciline), Furazolidone (Nifolidon), Aethacridin lactate (Rivanol).

28. Индолови производни: Indomethacin (Metindol), Ergotamin tartrate (Ergotamin), Ergometrin maleate (Ergometrin), Nicergolin (Sermion), Vincristine, Vinblastine.

29. Фенотиазинови производни и тиоксантени: Chlorpromazin hydrochloride (Chlorazin), Promazin, Fluphenazine, Chloiprotixene.

30. Хинолинови и изохинолинови производни: Chloroquin phosphate (Artrochin, Rezorchin), Nitroxolin (5-Nitrox), Chinidin sulphate, Hydroxyquinoline, Papaverine, Noscapine.

31. Пуринови производни: Adenine, Adenosine, Allopurinol (Milurit), Pentoxiphylline (Agapurin, Trental), Xanthynol nicotinate (Sadamin).

32. Бензодиазепинови и дибензазепинови производни: Medazepam (Rudotel), Diazepam (Relanium), Oxazepam, Carbamazepin (Tegretol), Imipramin (Psychoforin), Nitrazepam (Radedorm), Midazolam (Dormicum), Amitriptylin (Tridep).

33. Ксантини: Caffeine, Theophylline, Etophylline, Proxyphylline, Diprophylline.

34. Тетрациклини: Tetracyclinе hydrochloride, Doxycycline (Vibramycin), Methacycline hydrochloride (Rondomycin).

35. Стероиди. Стероиди с ароматен пръстен А: Estradiol (Dermestril), Ethnylaestradiol (Microfolin forte). Кето - стероиди и α - кетол стероиди: Testosteron propionate, Progesteron, Cortison acetate, Prednisolon (Decortin), Methylprednisolon (Urbason). Стероиди с ненаситен 5-членен лактонен пръстен при C17: Digoxin, Digitoxin (Digitalin), Lanatosid (Ceglunat).

36. Анализ на лекарствени средства и техни метаболити в биологични среди. Основни принципи на лекарственото мониториране.

**Литература:**

1. Основи на химичния анализ. Съставител проф. Р. Борисова, Изд. «Водолей», София, 2009.
2. Христов, М. Лекарствени продукти. Изд. Екопрогрес, 2006.
3. Антонова, А. Химия на лекарствата. Сиела, 2005.
4. Димов, Н. Хроматографиите във фармацевтичния анализ. НИХФИ, София, 1999.
5. Ръководство за практически упражнения по фармацевтичен анализ за студенти по фармация. Под ред. На доц. Е. Найденова, София, 1996.
6. Дряновска-Нонинска, Л. Фармацевтична химия. ДИ «Медицина и Физкултура», 1977.
7. Инструментален анализ, Гари Крисчън, Джеймс О’Рейли, Университетско издателство “Св. Климент Охридски”, 1998.
8. European Pharmacopoeia, sixth edition, volume 2, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, 2008.
9. Robert J. Flanagan et al. Fundamentals of analytical toxicology. Copyright C 2007 John Wiley & Sons Ltd.
10. Handbook of Pharmaceutical Analysis. Ed. L. Ohannesian, A. Streeter. Marcel Dekker, Inc. New York Basel, 2002.
11. Watson D., Pharmaceutical Analysis. A Textbook for Pharmacy students and Pharmaceutical chemists. Churchill Livingstone, 1999.
12. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, в сила от 13.04.2007 г.
13. НАРЕДБА № 36 ОТ 22 АВГУСТ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ЗА ДЪРЖАВЕН КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯТА И ЗАПЛАЩАНЕТО ИМ. Изд. от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.71 от 31 Август 2007г.
14. НАРЕДБА № 31 ОТ 12 АВГУСТ 2007 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА. Изд.от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.67 от 17 Август 2007г.
15. Наредба No 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества. Изд.от Министерството на здравеопазването, Обн. ДВ. бр.38 от 22 Май 2009г.

**Изготвили:**

 Доц. Б. Галунска, дх...........................

 Доц. С. Фоткова, дф.............................