

Министерство образования и науки Российской Федерации
ГОУВПО Тульский государственный педагогический университет
имени Л. Н. Толстого

ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Учебно-методическое пособие

Тула
Издательство ТГПУ им. Л. Н. Толстого
2011

ББК 24.4+35.66

X46

Рецензент –

кандидат химических наук, доцент *В. Г. Алексеев*
(Тульский государственный университет)

Серия «Химия окружающей среды и химическая экспертиза»;

Под общей редакцией

доктора химических наук, профессора И. В. Шахкельдян

Химико-фармацевтический анализ: Учеб.-метод. пособие / Авт.-
X46 **сост. С. А. Баташев, Н. Т. Севостьянова. – Тула: Изд-во Тул. гос. пед.**
ун-та им. Л. Н. Толстого, 2011. – 86 с.

ISBN 978-5-87954-566-1

Пособие разработано в соответствии с требованиями Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по дисциплине «Химико-фармацевтический анализ». Данный курс включает в себя следующие разделы: основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ; современные методы химико-фармацевтического анализа; общие принципы оценки качества лекарственных форм.

Пособие представляет собой руководство к лабораторно-практическим занятиям и содержит краткую теоретическую часть по рассматриваемым темам, подробные методики химического анализа лекарственных средств, справочные материалы по изготовлению и контролю качества некоторых лекарственных средств, а также варианты заданий для самостоятельной работы студентов.

Издание предназначено для студентов, обучающихся по специальности 050101 «Химия» со специализацией «Химия окружающей среды и химическая экспертиза» (направление подготовки 050100 «Педагогическое образование» естественнонаучных профилей), слушателей программы профессиональной переподготовки «Химическая экспертиза объектов окружающей среды», а также может быть использовано студентами химических и биологических специальностей вузов при изучении дисциплин химико-аналитического, медицинского и фармацевтического направлений.

ББК 24.4+35.66

ISBN 978-5-87954-566-1

© Авторы-составители
С. А. Баташев,
Н. Т. Севостьянова, 2011
© Издательство ТГПУ
им. Л. Н. Толстого, 2011

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие.....	4
Перечень тем, рассматриваемых при изучении дисциплины «Химико-фармацевтический анализ»	6
Рекомендуемая литература.....	10
Вопросы для самоконтроля	11
Занятия № 1–2.....	17
Занятия № 3–4.....	26
Занятие № 5.....	34
Занятие № 6.....	41
Занятие № 7.....	44
Занятие № 8.....	47
Занятие № 9.....	53
Занятия № 10–11.....	56
Занятие № 12.....	61
Занятие № 13.....	74
Задания для самостоятельной работы студентов.....	78
Приложение	80
Литература	84

ПРЕДИСЛОВИЕ

Дисциплина «Химико-фармацевтический анализ» относится к циклу дисциплин специализации «Химия окружающей среды и химическая экспертиза» специальности 050101 «Химия», а также к блоку дисциплин по выбору студента профессионального цикла направления подготовки 050100 «Педагогическое образование» естественнонаучных профилей. Программа курса строится на базе курсов неорганической, аналитической, органической, биологической химии, инструментальных методов исследования, дающих теоретическую основу для обоснования методов и приемов анализа лекарственных средств. Знания, полученные при изучении данного курса, используются в дальнейшем в других химических дисциплинах (например, в дисциплине «Основы медицинской химии»), а также могут быть востребованы при выполнении студентами выпускных квалификационных работ.

В связи с быстрым темпом пополнения номенклатуры лекарственных веществ новыми отечественными и зарубежными препаратами и исключением из нее устаревших и малоэффективных лекарственных средств в последние десятилетия происходят значительные изменения в содержании данного предмета. В практику фармацевтического анализа внедрены современные химические, физические и физико-химические методы. Разработаны многочисленные новые способы контроля качества лекарственных средств. Они нашли отражение в первом и втором выпусках Государственной фармакопеи СССР XI издания, новых Фармакопейных статьях, Государственной фармакопее РФ, Международной фармакопее, фармакопеях других стран.

Данный курс отражает основные тенденции в современной химической и фармацевтической науке и технике:

- ускоренный темп развития и совершенствования методов анализа веществ;
- совершенствование приборной техники для физико-химического и физического анализа;
- возрастающее внимание к точности, чувствительности и экспрессности методов химического анализа;
- усиление контроля чистоты лекарственных средств.

Курс отражает принципы системности, единства теории и практики, устанавливает межпредметные связи, имеет проблемный характер и профессиональную направленность. Лекционный курс включает исторические сведения о развитии фармацевтического анализа; проблемы, стоящие перед современным фармацевтическим анализом; обобщенные данные о законодательных актах, приказах, инструкциях, методических материалах и других документах, регламентирующих контроль качества лекарств в Российской Федерации. Подробно рассматриваются современные методы фармацевтического анализа, используемые для анализа индивидуальных лекарственных веществ и лекарственных форм, а также для установления их стабильности. Приведена классификация лекарственных форм и рассмотрены особенности их анализа.

На лабораторно-практических занятиях студенты знакомятся с методиками анализа различных лекарственных средств, развивают и совершенствуют

навыки проведения качественного и количественного химического анализа, а также инструментальных методов анализа с использованием объектов фармацевтической химии. Студенты учатся работать с учебной, научной и справочной литературой.

В процессе изучения дисциплины «Химико-фармацевтический анализ» каждый студент получает индивидуальные задания, которые предполагают самостоятельную проблемно-поисковую деятельность по исследованию методик анализа лекарственных препаратов. Студент отчитывается за выполненную работу перед преподавателем. С целью закрепления теоретического материала и контроля самостоятельной работы студентов предусматривается выполнение тестовых заданий и контрольных работ по основным разделам курса.

**ПЕРЕЧЕНЬ ТЕМ,
РАССМАТРИВАЕМЫХ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ
«ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ»**

**ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

**ТЕМА 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Понятие фармацевтического анализа. Особенности фармацевтического анализа, отличающие его от других видов анализа. Необходимость систематического совершенствования способов фармацевтического анализа. Требования, предъявляемые к фармацевтическому анализу. Сведения о структуре Государственной системы по контролю за качеством лекарственных средств. Нормативные правила организации производства, оценки эффективности, безопасности и контроля качества лекарственных средств. Роль аналитических исследований в процессе создания новых лекарств. Стандартизация лекарственных средств. Порядок разработки нормативно-технической документации и ее содержание.

**ТЕМА 2. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ И КРИТЕРИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

Формы контроля качества лекарств: фармакопейный анализ, постадийный контроль производства лекарственных средств, анализ лекарственных форм индивидуального изготовления, экспресс-анализ в условиях аптеки и биофармацевтический анализ. Критерии фармацевтического анализа: избирательность методов, точность и чувствительность анализа, предел обнаружения, фактор времени, воспроизводимость, правильность, ошибки (грубые, систематические, случайные, абсолютная и относительная ошибки).

ТЕМА 3. ФАРМАКОПЕИ

Государственные фармакопеи РФ и СССР, международная фармакопея, национальные и региональные фармакопеи, комpendium медикаментorum: история создания, структура, содержание, юридическая сила.

**ТЕМА 4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ В РАЗЛИЧНЫХ
СТРУКТУРАХ**

Система контроля качества лекарств в условиях химико-фармацевтического предприятия. Этапы разработки промышленных регламентов. Предварительный, выборочный, арбитражный контроль лекарственных средств. Контроль качества лекарств в контрольно-аналитических лабораториях. Контроль качества лекарств в аптеках: лица, выполняющие контроль; виды контроля (приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический, химический контроль). Особые требования к контролю растворов для инъекций. Контроль качества лекарств в других странах. Категории лекарств в США (новые, предписываемые, исследуемые лекарства). Аналитические испытания новых лекарственных средств в различных странах.