

ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

*Предмет и содержание
фармацевтической химии.*

*Стандартизация и организация
контроля качества лекарственных
средств в Украине. Государственная
фармакопея Украины. Лекарственные
средства количественно определяемые
методом кислотно-основного
титрования*

Предмет и задачи фармацевтической химии. Общие методы анализа лекарственных средств неорганической природы согласно ГФУ

Конкретные цели:

- Усвоить общие методы анализа лекарственных средств и определения доброкачественности лекарственных средств по внешнему виду, растворимости и реакции среды согласно требованиям ГФУ.
- Объяснять особенности идентификации лекарственных средств согласно требованиям ГФУ.
- Трактовать результаты испытаний на предельное содержание примесей согласно требованиям ГФУ.
- Усвоить методы получения и свойства лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Трактовать общие требования ГФУ к качеству лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Изучить методы анализа лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Использовать химические методы анализа лекарственных средств неорганической природы и оценить качество исследуемых субстанций.

Предмет и задачи фармацевтической химии. Общие методы анализа лекарственных средств неорганической природы согласно ГФУ

Конкретные цели:

- Объяснять особенности хранения лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Усвоить методы получения и свойства лекарственных средств, количественно определяемых методами комплексонометрии. Лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Трактовать общие требования ГФУ к качеству лекарственных средств, количественно определяемых методом комплексонометрии, лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Изучить методы анализа лекарственных средств, количественно определяемых методом комплексонометрии, лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Использовать химические методы анализа лекарственных средств неорганической природы и оценить качество исследуемых субстанций.
- Объяснять особенности хранения лекарственных средств, количественно определяемых методом комплексонометрии, а также лекарственных средств производных ртути и серебра.

Разделы Государственной фармакопеи Украины

- общие замечания
- методы анализа
- оборудование
- физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств
- идентификация
- испытания на предельное содержание примеси
- методы количественного определения
- биологические испытания
- биологические методы количественного определения
- фармако-технологические испытания
- реактивы

Требования к определению качества лекарственных средств

1. Соответствие название – содержание
2. Соответствие физико-химических свойств (размер и форма кристаллов, цвет, запах, растворимость и т.д.)
3. Идентификация
4. Определение допустимого содержания примесей
5. Определение содержания действующего вещества (количественный анализ)

Примесь – постороннее вещество, находящееся в субстанции или лекарственной форме, которое не соответствует формуле строения лекарственного средства и чаще всего не обладает тем же фармакологическим действием.

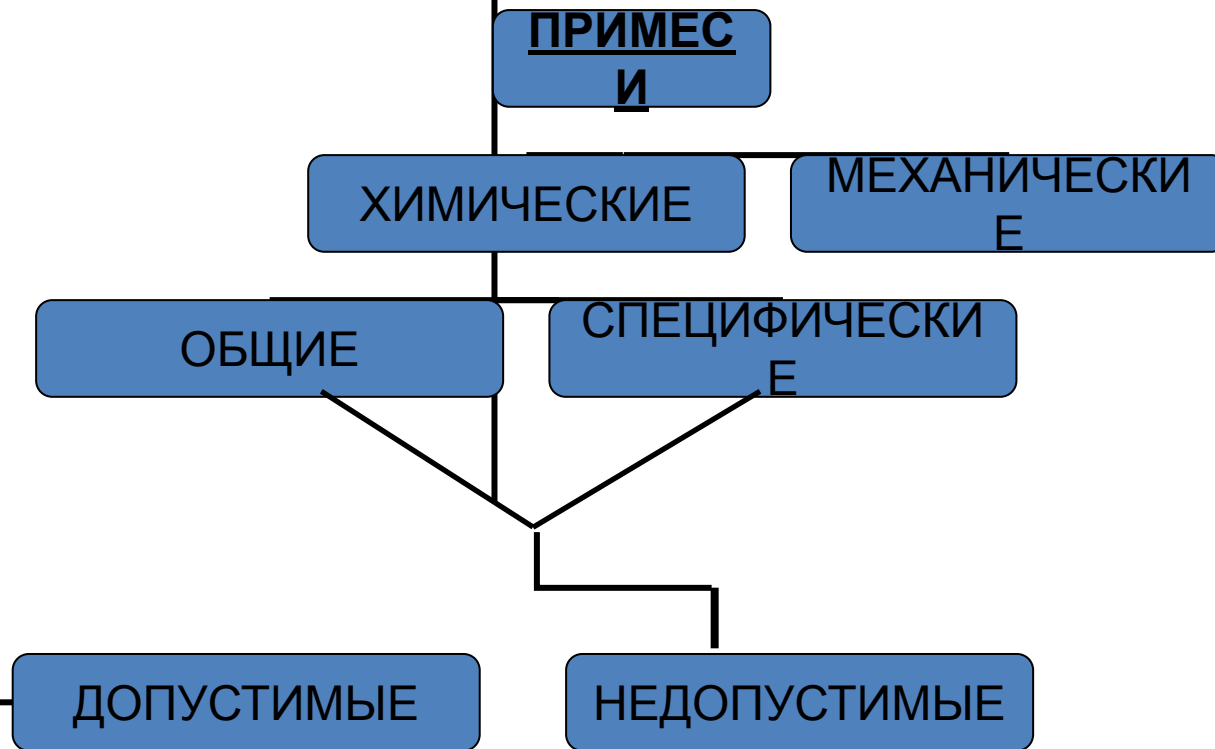
Основные пути попадания примесей

1. При получении лекарственных средств
2. При хранении лекарственных средств
3. При транспортировке лекарственных средств

Основные источники загрязнения лекарственных средств, в процессе их получения:

- недостаточно очищенное исходное сырье
- аппаратура
- остатки органических растворителей
- остатки кислот и щелочей
- вспомогательные вещества
- недостаточно очищенные реактивы
- технологические примеси (промежуточные продукты синтеза) для органических веществ

Классификация примесей



Допустимый предел примесей зависит от:

1. Характера примеси (токсичности)
2. Влияния примеси на стабильность лекарственного средства (не должно быть химического взаимодействия между лекарственным средством и примесью)
3. Физиологического антагонизма
4. Путей введения лекарственного средства, лекарственного препарата или лекарственной формы.

Методы определения допустимого содержания примесей в лекарственных средствах:

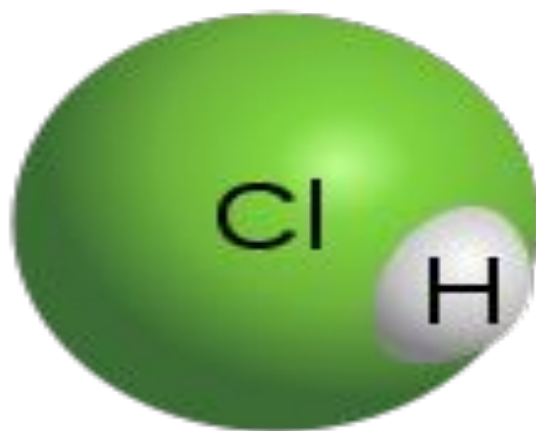
1. Сравнительное количественное определение примесей с использованием эталонного раствора
2. Установление границы содержания примесей по отсутствию положительной реакции.
3. Установление границы содержания примесей с использованием физико-химических методов (хроматография, ядерно-эмиссионная, ядерно-адсорбционная спектроскопия и т.д.)

**КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ
ХЛОРИСТОВОДОРОДНАЯ КИСЛОТА
ACIDUM HYDROCHLORICUM CONCENTRATUM
*HYDROCHLORIC ACID, CONCENTRATED***

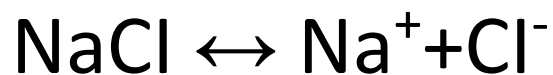
HCl

М.м. 36,46

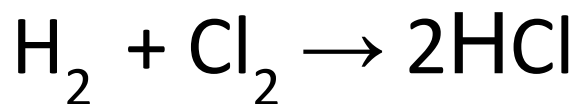
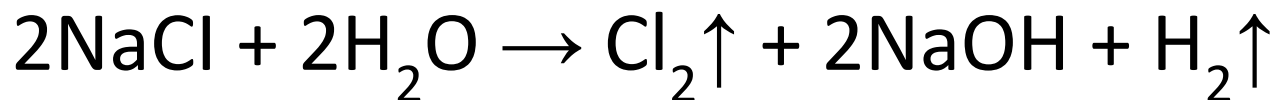
- Кислота хлористоводородная концентрированная содержит не менее 35,0 % (м/м) и не более 39,0 % (м/м) HCl.



Получение:



Суммарная схема процесса электролиза:

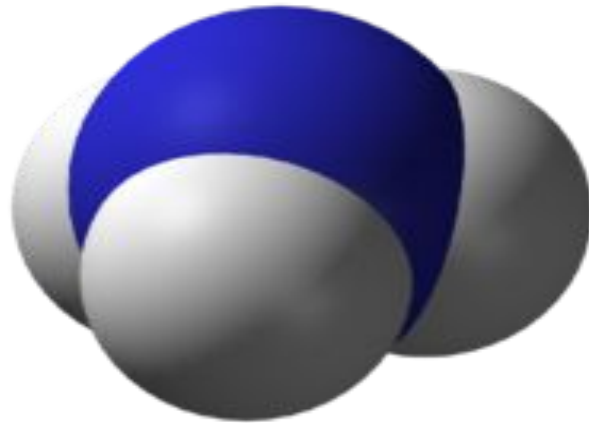


Испытания на чистоту

- Прозрачность раствора
- Цветность раствора
- Свободный хлор
- Сульфаты
- Тяжелые металлы
- Сухой остаток.

AMMONIAE SOLUTIO CONCENTRATA
АММИАКА РАСТВОР
КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ
AMMONIA SOLUTION, CONCENTRATED

- Аммиака раствор концентрированный содержит не менее 25.0 % и не более 30.0 % (м/м) аммиака (NH_3 ; М.м. 17.03).



Получение:

- Для медицинских целей аммиак получают путем нагревания аммония хлорида с гашеной известью:
- $2\text{NH}_4\text{Cl} + \text{Ca}(\text{OH})_2 \rightarrow 2\text{NH}_3\uparrow + \text{CaCl}_2 + 2\text{H}_2\text{O}$

Испытания на чистоту:

- Прозрачность раствора
- Цветность раствора
- Окисляющиеся вещества
- Пиридин и сопутствующие примеси
- Карбонаты
- Хлориды
- Сульфаты
- Тяжелые металлы
- Железо
- Сухой остаток

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 1. – Х.: РІРЕГ, 2004. – 494 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 2. – Х.: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 3. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
- Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / За заг. ред. П. О. Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2008.- 560 с.
- Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П.О. Безуглого. - Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. - 240 с.
- Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. – 624с.
- От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / П.А. Безуглый, В.В. Болотов, И. С. Гриценко и др.; Под ред. В.П. Черных. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы. 2005. – 1244 с.

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Р. Лесик. – Підручник. Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
- Фармацевтическая химия: учеб. пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 640 с.
- Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия.– В 2-х Т.– М.: Медицина, 1976.– Т. I.– 780 с., Т.II.– 827 с.
- Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова / под ред. Академика РАМН, проф. А.П. Арзамасцева. – Воронеж: Воронежский государственный университет, 2007. – 426 с.
- Закон України "Про лікарські засоби" від 4.04.1996 р. // Провизор
Юридические аспекты фармации. – 1999. – Спец. вып. – С. 34-37.
- Закон України. Про внесення змін до Закону України „Про лікарські засоби” (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів).
Юридичні аспекти фармації. – 2008. – №5. – С. 49-59.
- Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки".
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.:РИА «Новая волна»: Издатель Умеренков, 2009. – 1206 с.

Информационные ресурсы

- <http://www.sphu.org/>
- <http://www.diklz.gov.ua/>
- <http://www.ukrndnc.org.ua/>
- <http://www.stateinsp.kiev.ua/>
- <http://www.dimoz.kiev.ua>