

**ЗГМУ**  
**Кафедра**  
**фармацевтической**  
**химии**



**Фармакопейный и фармацевтический анализ. Общие методы стандартизации лекарственных средств. Стандартные образцы, стандартные препараты и эталонные спектры**



**Доц. Черковская Л.Г.**

# План лекции



1. Основные принципы фармацевтического анализа
  - Критерии фармацевтического анализа
  - Общие требования к фармацевтическому анализу
2. Виды фармацевтического анализа
3. Фармакопейный анализ
  - Принципы фармакопейного анализа
  - Порядок и особенности отбора проб

# Фармацевтический анализ



- Изучает химическую характеристику и измерения биологически активных веществ на всех этапах производства:
- от контроля сырья до оценки качества полученного лекарственного вещества,
- изучение его стабильности,
- установление сроков годности и
- стандартизация готовой лекарственной формы

# **Особенности фармацевтического анализа**



- анализу подвергают вещества различной химической природы: неорганические, элементарорганические, радиоактивные, органические соединения от простых алифатических до сложных природных биологически активных веществ
- чрезвычайно широк диапазон концентраций анализируемых веществ
- объектами фармацевтического анализа являются не только индивидуальные лекарственные вещества, но и смеси, содержащие различное число компонентов

# Требования к фармацевтическому анализу

- должен быть достаточно специфичен и чувствителен,
- точен по отношению к нормативам, обусловленным ГФУ, ВФС, ФС и другой АНД,
- выполняться в короткие промежутки времени с использованием минимальных количеств испытуемых лекарственных препаратов и реактивов.



# Фармацевтический анализ

## включает:

- фармакопейный анализ,
- поэтапный контроль производства лекарственных средств,
- анализ лекарственных форм индивидуального изготовления,
- экспресс-анализ в условиях аптеки и
- биофармацевтический анализ



# Фармакопейный анализ

совокупность способов исследования лекарственных препаратов и лекарственных форм, изложенных в Государственной фармакопее или другой нормативно-технической документации

На основании результатов, полученных при выполнении фармакопейного анализа, делается заключение о соответствии лекарственного средства требованиям ГФ или другой нормативно-технической документации



При отклонении от этих требований лекарство к применению не допускают!

**Заключение о качестве лекарственного средства можно сделать только на основании анализа *пробы (выборки)***

**Порядок отбора указан либо в частной статье, либо в общей статье ГФУ**

Отбор пробы производят только из неповрежденных укупоренных и упакованных в соответствии с требованиями АТД упаковочных единиц

## Строго соблюдать ТРЕБОВАНИЯ:

к мерам предосторожности работы с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами

к токсичности, гигроскопичности

огнеопасности, взрывоопасности,

и другим свойствам лекарств

Для испытания на соответствие требованиям АНД проводят многоступенчатый отбор проб



Число ступеней определяется видом упаковки

На последней ступени (после контроля по внешнему виду) берут пробу в количестве, необходимом для **четырёх полных** физико-химических анализов (если проба отбирается для контролирующих организаций, то на **шесть** таких анализов)

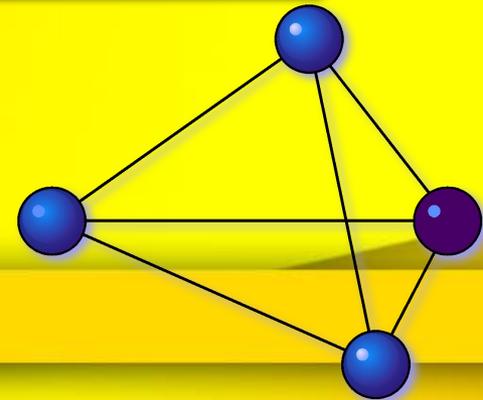
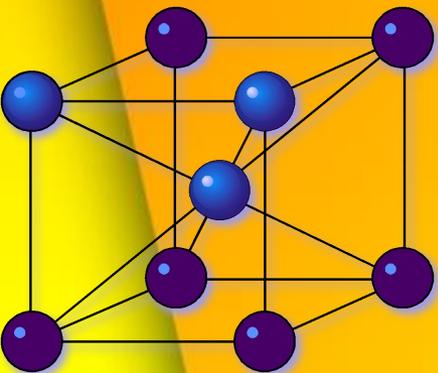
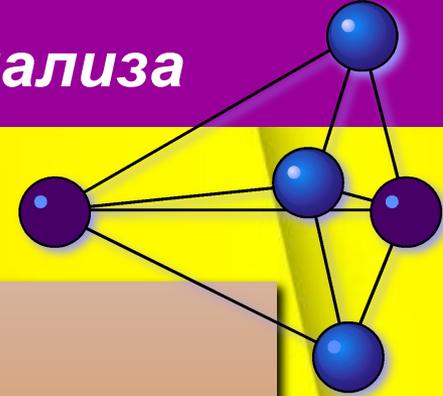
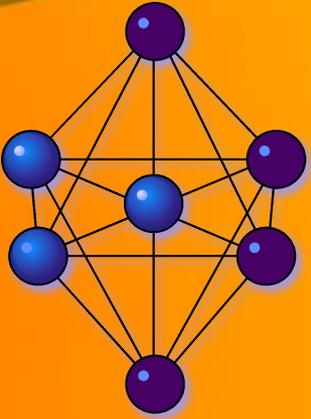
## Порядок взятия проб

- ▶ Из расфасовки "ангро" берут точечные пробы, взятые в равных количествах из верхнего, среднего и нижнего слоев каждой упаковочной единицы
- ▶ Сыпучие и вязкие лекарственные средства отбирают пробоотборником, изготовленным из инертного материала
- ❖ Жидкие лекарственные средства перед отбором проб тщательно перемешивают
- ▶ Отбор выборок готовых лекарственных средств осуществляют в соответствии с требованиями частных статей или инструкций по контролю качества

# Основные принципы фармацевтического анализа

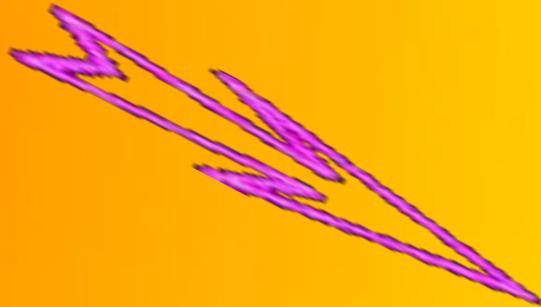
## Критерии:

- избирательность,
- чувствительность,
- точность,
- время, затраченное на выполнение анализа,
- израсходованное количество анализируемого препарата (лекарственной формы)



# Виды и методы фармакопейного анализа

**Методы:**



- ❖ **Химические**
- ❖ **Физико-химические**
- ❖ **Биологические**





**Благодарю за внимание!**