

**ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ТЕХНОЛОГИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ»**

**ПРЕДМЕТ И СОДЕРЖАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И
КОСМЕТОЛОГИЧЕСКОЙ ХИМИИ. СТАНДАРТИЗАЦИЯ И
ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ.
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ УКРАИНЫ.
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ И КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА
КОЛИЧЕСТВЕННО ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ МЕТОДОМ
КИСЛОТНО-ОСНОВНОГО ТИТРОВАНИЯ**

2016

Организация контроля качества парфюмерно-косметических и лекарственных средств в Украине. Государственные стандарты, отраслевые стандарты и технические условия. Государственная фармакопея Украины. Общие методы анализа, которые используются для характеристики качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств. Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств неорганической и органической структуры

Конкретные цели:

- Усвоить общие методы анализа лекарственных и парфюмерно-косметических средств, определения доброкачественности лекарственных изделий за внешним видом, растворимостью и реакцией среды согласно требованиям ГФУ.
- Объяснять особенности идентификации лекарственных и парфюмерно-косметических средств согласно требований ГФУ и НТД.
- Трактовать результаты испытаний на предельное содержание примесей согласно требованиям ГФУ.
- Усвоить методы добывания и свойства лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Трактовать общие требования ГФУ и НТД к качеству лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Изучить методы анализа лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Использовать химические методы анализа лекарственных средств неорганической природы и оценить качество исследуемых субстанций.
- Объяснять особенности хранения лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Усвоить методы добывания и свойства лекарственных средств, которые количественно определяются методами комплексонометрии. Лекарственных средств производных ртути и серебра.

Организация контроля качества парфюмерно-косметических и лекарственных средств в Украине. Государственные стандарты, отраслевые стандарты и технические условия. Государственная фармакопея Украины. Общие методы анализа, которые используются для характеристики качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств. Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств неорганической и органической структуры

Конкретные цели:

- Трактовать общие требования ГФУ к качеству лекарственных средств, которые количественно определяются методом комплексонометрии, лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Изучить методы анализа лекарственных средств, которые количественно определяются 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, которые количественно определяются методом комплексонометрии, а также лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Предложить и объяснить физические и физико-химические методы анализа органических соединений.
- Усвоить свойства лекарственных и парфюмерно-косметических средств алифатической структуры (галогенпроизводные алифатических углеводородов, производные спиртов и альдегидов, карбоновых кислот и их солей, аминокислот, простых и сложных эфиров, ароматических соединений).
- Предложить методы получения органических лекарственных и парфюмерно-косметических средств.
- Объяснять особенности методов анализа лекарственных и парфюмерно-косметических средств алифатической, ароматической структуры.
- Использовать химические методы анализа органических лекарственных и парфюмерно-косметических средств алифатической, ароматической структуры, оценить качество исследуемых субстанций.
- Объяснять особенности хранения лекарственных и парфюмерно-косметических средств органической структуры.

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

- ПРИМЕСИ
 - ХИМИЧЕСКИЕ
 - ОБЩИ
 - ДОПУСТИМЫЕ
 - СПЕЦИФИЧЕСКИЕ
 - НЕДОПУСТИМЫЕ
 - МЕХАНИЧЕСКИЕ

ДОПУСТИМЫЙ ПРЕДЕЛ ПРИМЕСЕЙ ЗАВИСИТ ОТ:

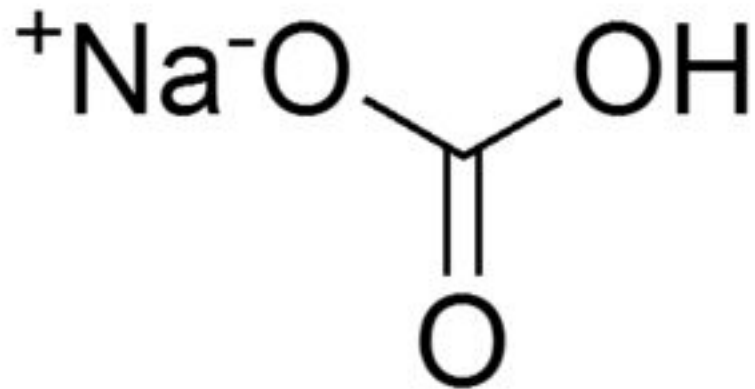
1. Характера примеси (токсичности)
2. Влияния примеси на стабильность лекарственного средства (не должно быть химического взаимодействия между лекарственным средством и примесью)
3. Физиологического антагонизма
4. Путь введения лекарственного средства, лекарственного препарата или лекарственной формы.

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.)

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ
NATRII HYDROGENOCARBONAS
SODIUM HYDROGEN CARBONATE

- Натрия гидрокарбонат содержит не менее 99.0 % и не более 101.0 % NaHCO_3 .

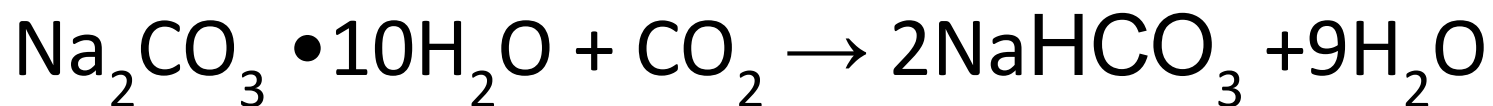


НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ



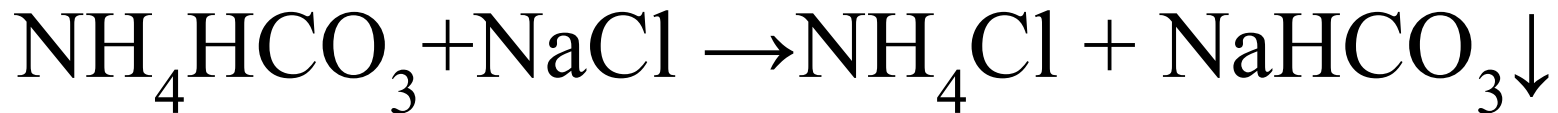
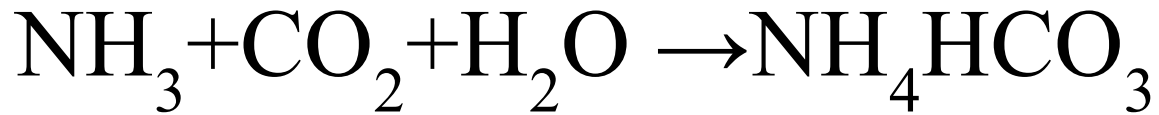
ПОЛУЧЕНИЕ:

- 1) Насыщение очищенного кристаллического натрия карбоната диоксидом углерода:



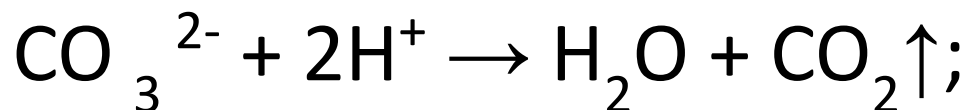
ПОЛУЧЕНИЕ:

- 2) метод Сольве (аммиачный):



ИДЕНТИФИКАЦИЯ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЙ ГФУ:

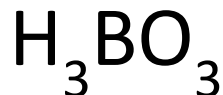
- а) $2\text{NaHCO}_3 \rightarrow \text{Na}_2\text{CO}_3\downarrow + \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$
- б) Субстанция дает реакции на карбонаты и бикарбонаты



- $\text{HCO}_3^- + \text{H}^+ \rightarrow \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2\uparrow.$
- $\text{Ba}(\text{OH})_2 + \text{CO}_2 \rightarrow \text{BaCO}_3\downarrow + \text{H}_2\text{O}$
- $\text{BaCO}_3\downarrow + \text{HCl} \rightarrow \text{BaCl}_2 + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2\uparrow$

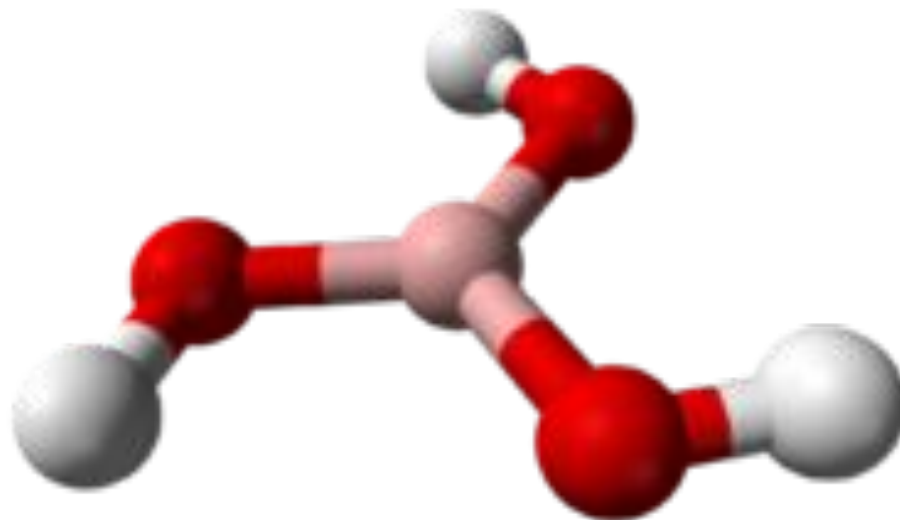
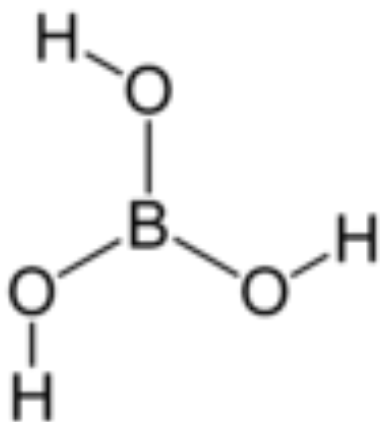
ACIDUM BORICUM КИСЛОТА БОРНАЯ

BORIC ACID



М.м. 61,8

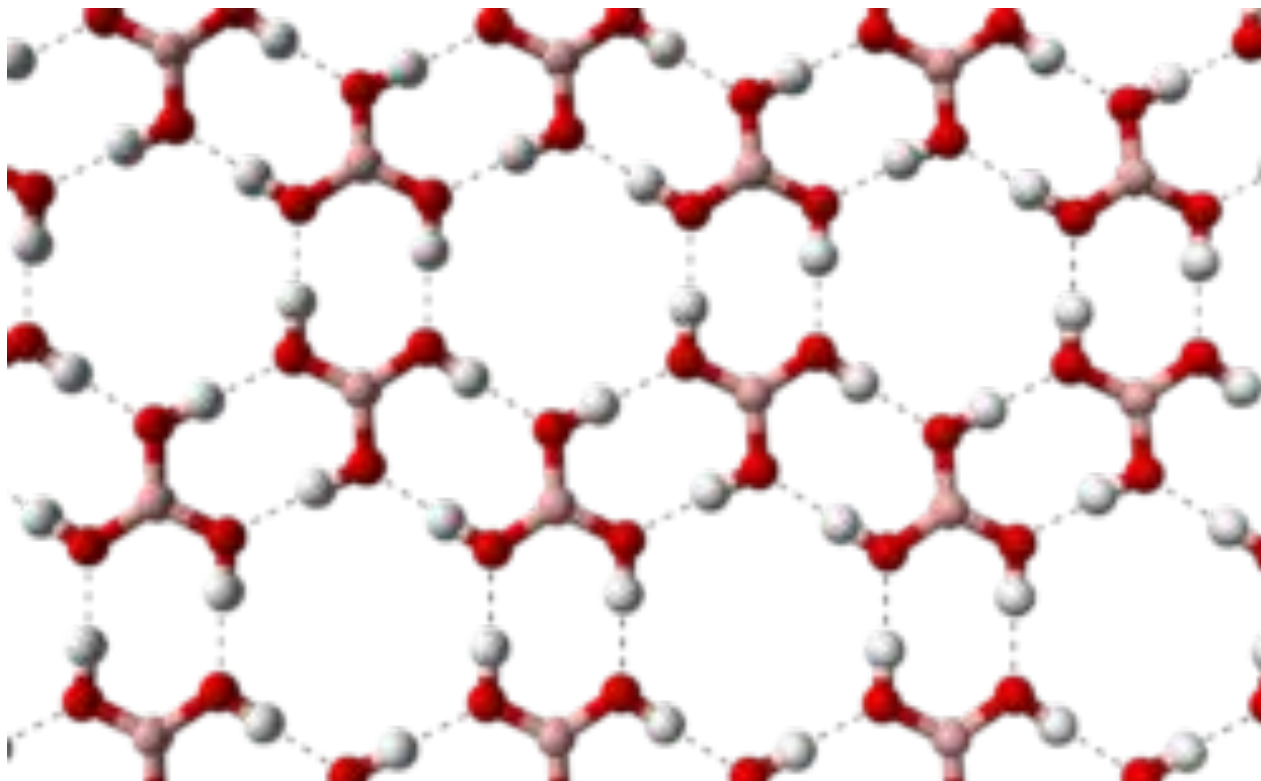
- Кислота борная содержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % H_3BO_3 .



КИСЛОТА БОРНАЯ



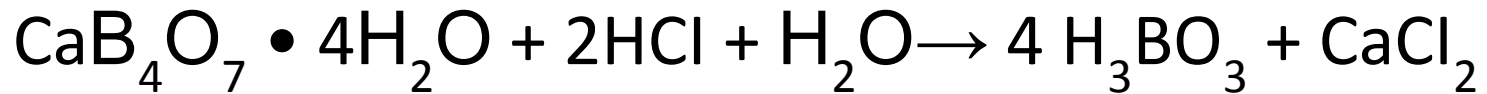
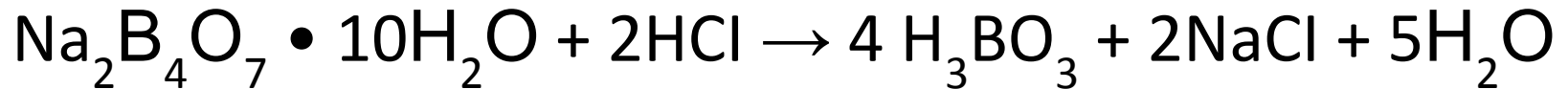
Борная кислота имеет слоистую триклинную решетку, в которой молекулы соединены водородными связями в плоские слои, слои соединены между собой межмолекулярными связями



Структура плоского слоя в ортоборной кислоте

ПОЛУЧЕНИЕ:

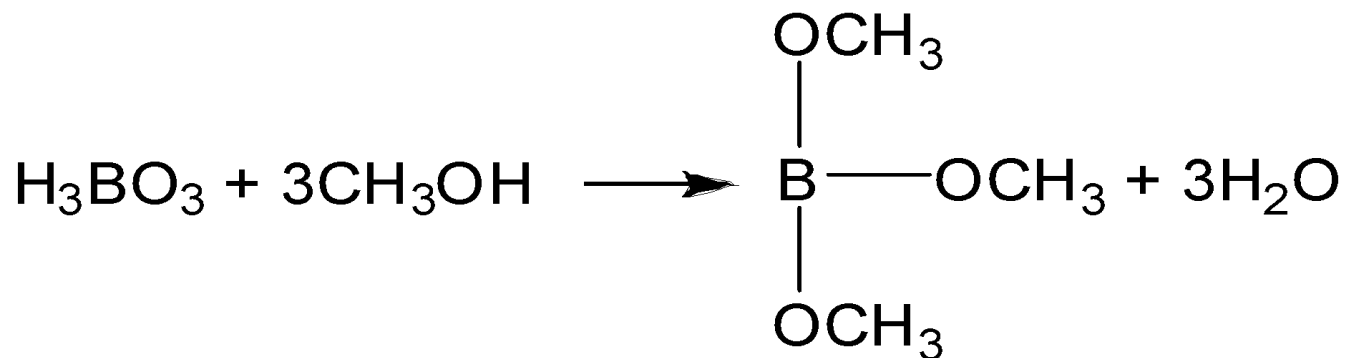
- Для медицинских целей борную кислоту получают разложением буры или борокальцита горячим раствором минеральной кислоты:



- Фильтрат охлаждают, и выделившиеся кристаллы кислоты борной перекристаллизовывают из воды.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ:

- А. Реакция идентификации основана на способности кислоты борной образовывать сложные эфиры со спиртами в присутствии кислоты серной, данный эфир при поджигании горит пламенем с зеленой каймой.



- В. Раствор S, приготовленный, как указано, в разделе "Испытание на чистоту" является кислотой

ИСПЫТАНИЯ НА ЧИСТОТУ:

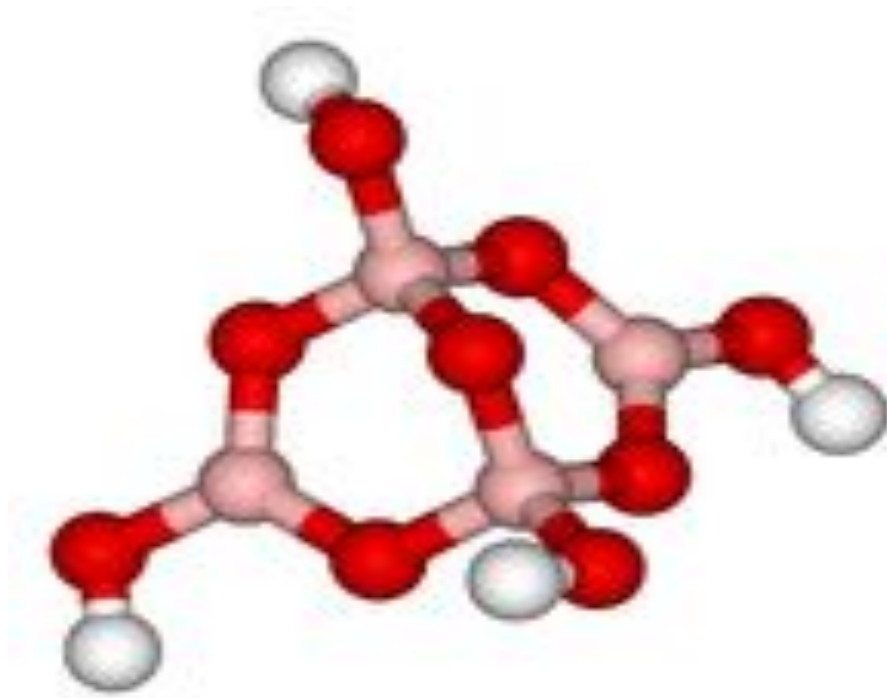
- Прозрачность раствора
- Цветность раствора
- рН
- Растворимость в спирте
- Органические вещества
- Сульфаты
- Тяжелые металлы

BORAX

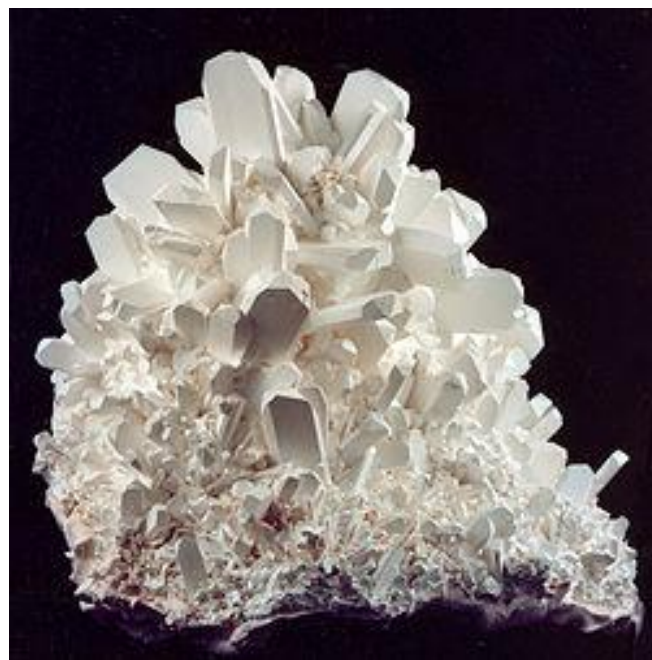
НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТ

BORAX

- $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$ М.м. 381,4
- Натрия тетраборат содержит не менее 99,0 % и не более 103,0 % динатрия тетрабората декагидрата.

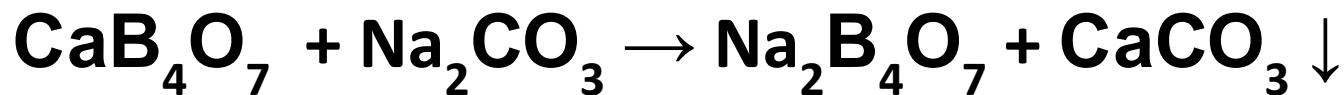
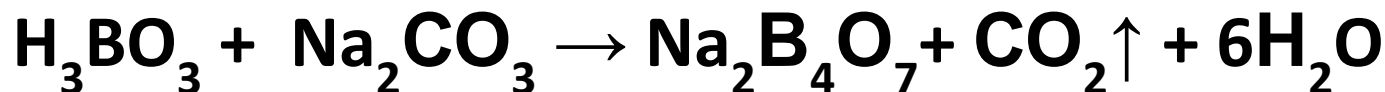


КРИСТАЛЛЫ БУРЫ



ПОЛУЧЕНИЕ:

- Натрия тетраборат получают действием растворов карбоната натрия (при нагревании) на кислоту борную или минерал борокальцит:



ТИНКАЛ



ИСПЫТАНИЯ НА ЧИСТОТУ

- Прозрачность раствора
- Цветность раствора
- рН
- Сульфаты
- Аммоний
- Кальций
- Тяжелые металлы

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. – 624с.
- Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. - 540 с.
- 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.
- 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.
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.:РИА «Новая волна»: Издатель Умеренков, 2009. – 1206 с.

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия.– В 2-х Т.– М.: Медицина, 1976.– Т. I.– 780 с., Т. II.– 827 с.
- Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки".
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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>