

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

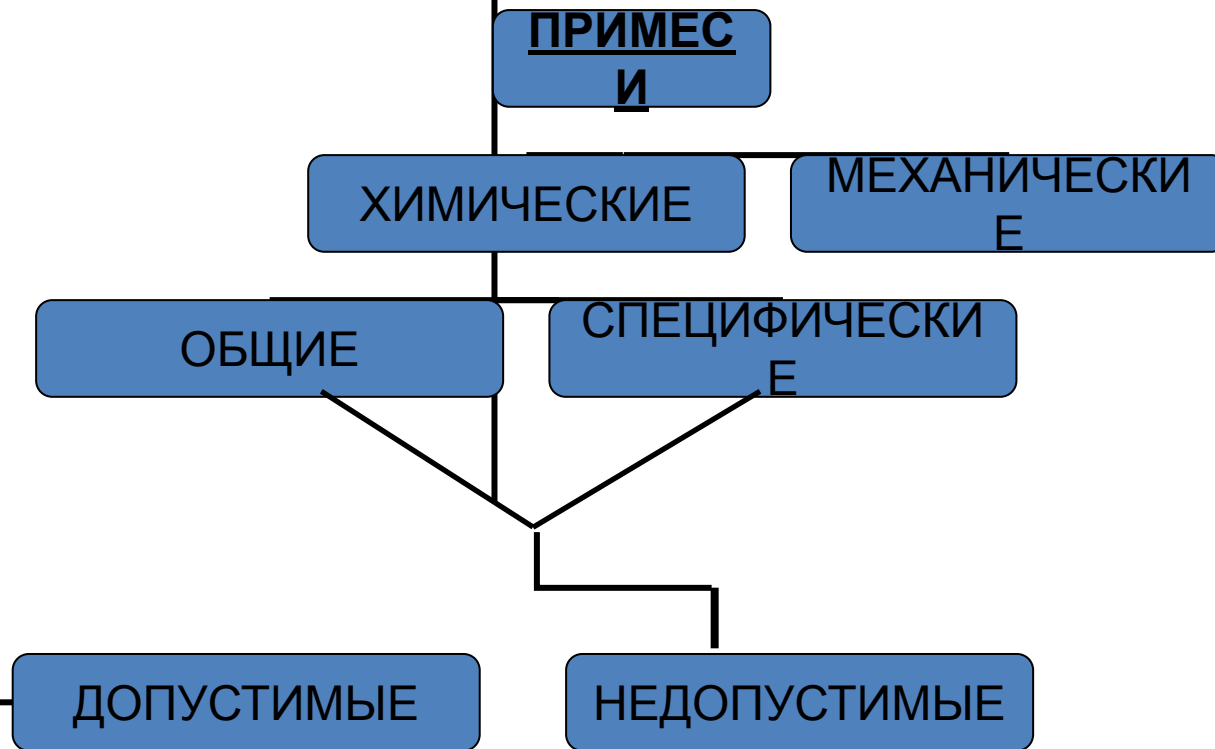
1. При получении лекарственных средств
2. При хранении лекарственных средств
3. При транспортировке лекарственных средств

# **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:**

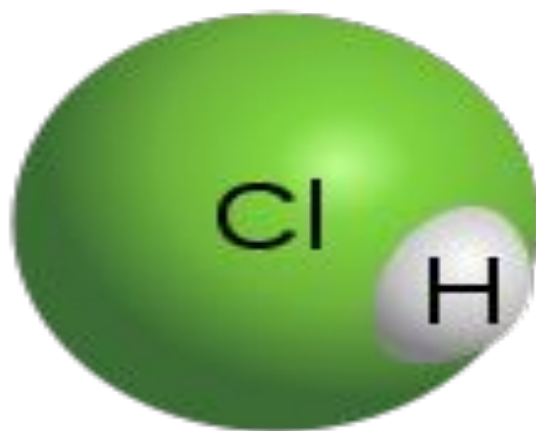
1. Сравнительное количественное определение примесей с использованием эталонного раствора
2. Установление границы содержания примесей по отсутствию положительной реакции.
3. Установление границы содержания примесей с использованием физико-химических методов (хроматография, ядерно-эмиссионная, ядерно-адсорбционная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

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

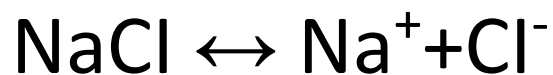
**HCl**

**М.м. 36,46**

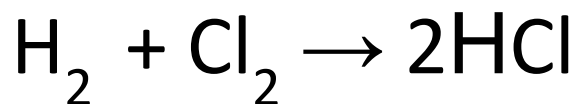
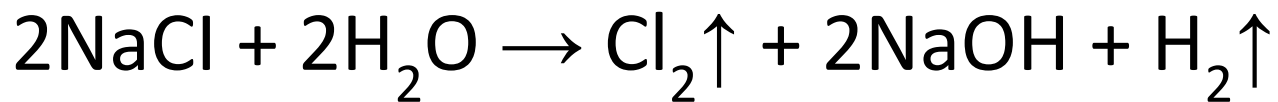
- Кислота хлористоводородная концентрированная содержит не менее 35,0 % (м/м) и не более 39,0 % (м/м) HCl.



# Получение:



Суммарная схема процесса электролиза:

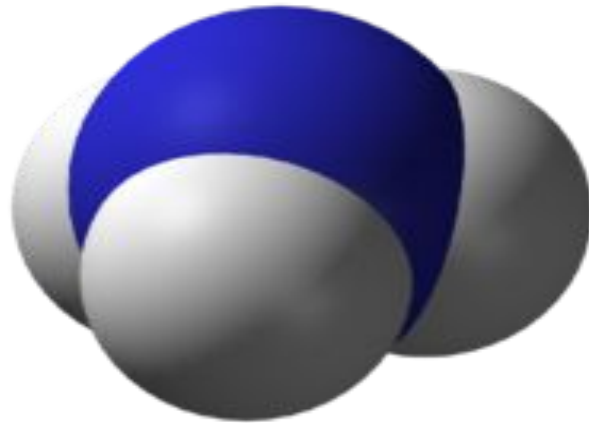


# Испытания на чистоту

- 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 ( $\text{NH}_3$ ; 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>