

# Белорусский государственный университет



« 30 » июля 2015 г.

Регистрационный № УД - 548/уч.

## **Анализ и контроль качества лекарственных средств**

**Учебная программа учреждения высшего образования  
по учебной дисциплине для специальности:  
1-31 01 02 Биохимия  
специализации 1-31 01 02 02 Биохимия лекарственных средств**

2015 г.

Учебная программа составлена на основе ОСВО 1-31 01 02-2013 и учебных планов УВО № G31-130/уч. 2013 г. и № G31з-158/уч. 2013 г.

### **СОСТАВИТЕЛИ:**

Николай Александрович Алексеев, заместитель директора по развитию УП «Минскинтеркапс», кандидат фармацевтических наук;

Елена Олеговна Корик, доцент кафедры биохимии Белорусского государственного университета, кандидат биологических наук, доцент

### **РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:**

Кафедрой биохимии Белорусского государственного университета (протокол № 3 от 5 марта 2015 г.);

Учебно-методической комиссией биологического факультета Белорусского государственного университета (протокол № 12 от 24 июня 2015 г.)

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная программа УВО по учебной дисциплине «Анализ и контроль качества лекарственных средств» составлена в соответствии с требованиями образовательного стандарта высшего образования первой ступени по специальности 1-31 01 02 «Биохимия».

**Целью** настоящей учебной дисциплины является получение новых и систематизация полученных ранее знаний применительно к стандартизации, методам анализа и испытаниям лекарственных средств.

**Задачей** учебной дисциплины является освоение методик анализа фармацевтических субстанций и лекарственных средств различными методами анализа.

В результате изучения учебной дисциплины обучаемый должен:

**знать:**

- основные физико-химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств
- основные нормативные документы и стандарты надлежащих практик;
- новейшие достижения в области аналитической химии и перспективы их использования для контроля качества лекарственных средств

**уметь:**

- разработать протокол для количественного и качественного анализа лекарственных средств;
- использовать различные физико-химические методы анализа для проведения исследований по определению качества лекарственных средств

**владеть:**

- важнейшими химическими и физическими законами, лежащими в основе аналитических методов;
- методами пробоотбора и пробоподготовки

Программа учебной дисциплины составлена с учетом межпредметных связей и программ по смежным дисциплинам «Биологически активные вещества», «Аналитическая биохимия», «Фармакогнозия» и др.

Изучение учебной дисциплины «Анализ и контроль качества лекарственных средств» должно обеспечить формирование у специалиста следующих компетенций:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

АК-4. Уметь работать самостоятельно.

ПК-1. Квалифицированно проводить научные исследования в области биохимии и молекулярной биологии (осуществлять самостоятельный выбор и обоснование цели исследования, использовать методы, адекватные поставленной цели, владеть основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыками работы с компьютером как

средством управления информацией, проводить анализ результатов экспериментальных исследований, оценивать их достоверность и осуществлять статистическую обработку, формулировать из полученных результатов корректные выводы).

ПК-3. Осуществлять поиск и анализ данных по изучаемой проблеме в научных, научно-технических и других информационных источниках, составлять аналитические обзоры.

В соответствии с учебным планом УВО дневной формы получения образования программа рассчитана на 60 часов, из них аудиторных 34 часа. Распределение часов по видам занятий: лекционных – 24 часа, лабораторных занятий – 8 часов, аудиторный контроль управляемой самостоятельной работы студентов – 2 часа. Форма текущей аттестации по учебной дисциплине – зачет.

В соответствии с учебным планом УВО заочной формы получения образования программа рассчитана на 22 аудиторных часа. Распределение часов по видам занятий: лекционных – 18 часов, лабораторных занятий – 4 часа. Форма текущей аттестации по учебной дисциплине – зачет.

## **СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА**

### **1. ВВЕДЕНИЕ**

Лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, биологически активные вещества, общие понятия. Определение, законодательство (нормативные документы), источники и способы получения ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) фармацевтических субстанций. Торговые названия лекарственных средств. Патентованные названия лекарственных средств. Принципы классификации лекарственных средств, используемые в фармацевтической химии: классификация лекарственных средств в зависимости от их химического строения, анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТС) и др. Регуляторные требования: государственная регистрация лекарственных средств. Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP). Система контроля качества лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь.

### **2. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ**

Физические свойства лекарственных веществ (фармацевтических субстанций): агрегатное состояние, внешний вид, окраска, кристалличность, полиморфизм. Растворимость. Условные термины, обозначающие растворимость. Кислотно-основные свойства лекарственных веществ. Методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая

и вторая идентификация. Химические методы идентификации. Общая фармакопейная статья ГФ РБ «Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы». Частные реакции идентификации. Применение инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации. Связь химического строения и спектральных характеристик лекарственных веществ. Хроматографические методы идентификации. Природа и характер посторонних веществ в фармацевтических субстанциях. Источники загрязнения. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность. Допустимые и недопустимые примеси. Химические реакции на отсутствие примесей в лекарственных препаратах различных групп.

### **3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Контроль качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), фармакопейные статьи. Международная фармакопея ВОЗ, региональные (Европейская) и национальные фармакопеи (Британская фармакопея, фармакопея США). Терминология (стабильность, срок годности лекарственного средства, дата переконтроля и период переконтроля субстанций для фармацевтического использования). Основные принципы фармакопейного анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных средств.

### **4. ПРОБООТБОР И ПРОБОПОДГОТОВКА**

Пробоотбор и пробоподготовка. Выделение активных веществ из различных лекарственных форм и их последующее разделение. Генеральная (первичная) проба. Отбор генеральных проб лекарственных форм (порошков, драже, таблеток, эмульсий и др.). Особенности отбора проб лекарственного растительного сырья (точечные, объединенные и средние пробы). Дробление и истирание твердой пробы. Нежелательные явления при истирании пробы. Средняя лабораторная проба. Размер пробы. Подготовка пробы к анализу (растворение, разложение, извлечение и разделение компонентов пробы). Общая схема анализа лекарственного препарата: отбор пробы, растворение пробы, разделение компонентов, качественный и количественный анализ, статистическая обработка результатов анализа.

### **5. МЕТОДЫ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ХИМИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В АНАЛИЗЕ ЛС**

Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС. Химические методы анализа (качественные реакции, титриметрические методы анализа, кислотно-основное титрование (в водных и неводных средах), методы окислительно-восстановительного титрования, комплексонометрическое и осадитель-

ное титрование). Спектральные методы анализа. Абсорбционные методы: атомно-абсорбционная спектрометрия, молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях, спектрометрия в инфракрасной области, спектрометрия ядерного магнитного резонанса. Эмиссионные спектроскопические методы анализа: атомно-эмиссионная спектрометрия, флуориметрия. Спектроскопические методы, основанные на рассеянии электромагнитного излучения: спектрометрия комбинационного рассеяния, нефелометрия, турбидиметрия. Рефрактометрия. Хироптические методы анализа: поляриметрия, спектрометрия кругового дихроизма. Электрохимические методы анализа (кондуктометрия, потенциометрия (ионометрия и потенциометрическое титрование), вольтамперометрия и амперометрическое титрование. Потенциометрическое определение рН.

## **6. МЕТОДЫ АНАЛИТИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА ЛС. ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК**

Хроматографические методы: газовая хроматография, жидкостная хроматография: тонкослойная хроматография (ТСХ), высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография, ионообменная хроматография.

Электрофорез. Капиллярный электрофорез.

Масс-спектрометрия. Сочетание масс-спектрометрии с хроматографическими методами (ГХ-МС, ЖХ-МС).

Валидация аналитических методик, используемых в фармацевтическом анализе. Статистический анализ результатов химического эксперимента

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
(дневная форма получения образования)

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов					Количество часов УСР	Форма контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	Введение	4						
2	Физические свойства лекарственных веществ	4			4			
3	Контроль качества лекарственных средств	4						
4	Пробоотбор и пробоподготовка	4			2	2	Промежуточный зачет (письменная контрольная работа)	
5	Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС	4						
6	Методы аналитической биохимии, используемые для анализа ЛС. Валидация методик	4			2			

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**(заочная форма получения образования)**

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов					Количество часов УСР	Форма контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	Введение	2						
2	Физические свойства лекарственных веществ	2			2			
3	Контроль качества лекарственных средств	4						
4	Пробоотбор и пробоподготовка	4			2			
5	Методы аналитической химии, применяемые в анализе ЛС	4						
6	Методы аналитической биохимии, используемые для анализа ЛС. Валидация методик	2						



## ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

### ЛИТЕРАТУРА

#### Основная

- 1 Фармацевтический анализ лекарственных средств. Под ред. Шаповаловой В.А. Харьков: ИМП «Рубикон», 1995. 400 с.
- 2 Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ: Руководство по анализу органических соединений, в том числе лекарственных веществ. Пер. с нем. Л.: Химия, 1981. 622 с.
- 3 Овчинников Ю.А. Биоорганическая химия. М.: Просвещение. 1987. 815 с.
- 4 Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. М.: Медицина, 1985. 768 с.
- 5 Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Мн.: Высшая школа, 1985. 240 с.
- 6 Максютин Н.П. Методы анализа лекарств. Киев.: Здоровье, 1984. 224 с.
- 7 Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Пособие по качественному анализу лекарственных веществ. М.: Медицина. 1980, 270 с.
- 8 Брутько Л.И., Гриценко С.В. Руководство по количественному анализу лекарственных препаратов. М.: Медицина, 1978. 255 с.
- 9 Георгиевский В.П. Физико-химические методы анализа биологически-активных веществ растительного происхождения. Ашхабад.: Ылым, 1976. 240 с.

#### Дополнительная

- 1 Методы определения витаминов. М.: Химия, 1951. 91 с.
- 2 Методы определения витаминов в лекарственных формах. ГФ XI. М.: Медицина. 1989. Вып.2.
- 3 Резников А.Г. Методы определения гормонов. Киев.: Наукова думка. 1980, 400 с.
- 4 Метод титрования в неводных растворителях в анализе лекарственных средств. Обзорная информация // Химико-фармацевтическая промышленность. 1987. № 2. С 1.
- 5 Генкина Г.Л. Методы определения сердечных гликозидов. Ташкент. 1985, 160 с.
- 6 Блинов Н.О., Хохлов А.С. Бумажная хроматография антибиотиков. М.: Наука. 1970, 364 с.
- 7 Шаршунова М.И., Шварц В.А., Михалец Ч.П. Тонкослойная хроматография в фармации клинической биохимии. В 2 ч. М.: Мир, 1980.
- 8 Машковский М.Д. Лекарственные средства. В 2 т. Мн.: Беларусь, 1988.
- 9 Государственная фармакопея СССР. 11 издание. М.: Медицина, 1987. Вып. 1.
- 10 Государственная фармакопея СССР. 11 издание. М.: Медицина, 1989. Вып.2.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ**

### **Дневная форма получения образования**

1. Физические свойства лекарственных веществ (4 часа).
2. Пробоотбор и пробоподготовка (2 часа).
3. Методы аналитической биохимии, используемые для анализа ЛС. Валидация методик (2 часа).

### **Заочная форма получения образования**

1. Физические свойства лекарственных веществ (2 часа).
2. Пробоотбор и пробоподготовка (2 часа).

## **ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

1. Письменная контрольная работа по теме «Пробоотбор и пробоподготовка»

## **ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ**

В качестве формы итогового контроля по дисциплине используется зачет. Оценка учебных достижений студента на зачете производится при условии отработки всех лабораторных занятий и сдачи УСР на положительную оценку.

Для оценки профессиональных компетенций студентов используется следующий диагностический инструментарий:

- защита индивидуальных заданий при выполнении лабораторных работ;
- защита подготовленного студентом реферата;
- устные опросы;
- письменные контрольные работы по отдельным темам курса.

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

Для организации самостоятельной работы студентов по учебной дисциплине рекомендуется использовать современные информационные технологии: разместить в сетевом доступе комплекс учебных и учебно-методических материалов (программа курса, учебно-методический комплекс, задания в тестовой форме, темы рефератов, список рекомендуемой литературы и информационных ресурсов и др.).

## ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УВО

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения высшего образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола) <sup>1</sup>
Биологически активные вещества	Биохимии	Изменений нет Зав. кафедрой И.В. Семак	Вносить изменения не требуется протокол № 3 от 5 марта 2015 г.
Аналитическая биохимия	Биохимии	Изменений нет Зав. кафедрой И.В. Семак	Вносить изменения не требуется протокол № 3 от 5 марта 2015 г.
Фармакогнозия	Ботаники	Изменений нет Зав. кафедрой В.Д. Поликсенова	Вносить изменения не требуется протокол № 3 от 5 марта 2015 г.