

1	Фармакопейный анализ.	Фармакопейный анализ. Классификация и характеристика методов фармакопейного анализа.
		Законодательный характер фармакопейного анализа. Фармакопея.

ВОПРОСЫ К ЗАНЯТИЯМ

1. Фармация – начало зарождения. Фармацевтическая химия, цели и задачи.
2. Фармацевтический анализ, определение, его особенности. Формы контроля качества лекарственных средств (ЛС).
3. Фармакопейный анализ, направления экспертизы.
4. Цель исследования ЛС. Требования к специалисту – эксперту.
5. Государственная Фармакопея. ОФС, ФС, ГОСТ.

Фармация зародилась в глубокой древности и оказала огромное влияние на формирование медицины, химии и других наук. В недрах фармации происходил процесс становления фармацевтической химии в самостоятельную науку.

В эпоху возрождения на смену алхимии пришла иатрохимия (лечебная химия) (16 – 17 века). Ее основатель Теафраст Парацельс (1493 – 1541 г.) считал, что не добыванию золота, а защите здоровья должна служить химия. Сущность его учения основывалась на том, что организм человека это совокупность химических веществ и недостаток какого – либо из них может вызвать заболевание. Поэтому для исцеления Парацельс применял химические соединения различных металлов (Hg, Pb, Cu, Fe, Sb, As.), и растительные средства. Парацельса по праву считают основоположником фармацевтического анализа, а иатрохимию – периодом зарождения фармацевтической химии.

Фармацевтическая химия – наука, которая, базируясь на общих законах химических наук, исследует способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ, взаимосвязь между их химической структурой и действием на организм, методы контроля качества лекарств и изменения, происходящие при их хранении.

Основные методы исследования лекарственных веществ в фармацевтической химии являются анализ и синтез. Задачи, стоящие перед фармацевтической химии решаются с помощью классических физических, химических и физико-химических методов, которые используются как для синтеза, так и для анализа лекарственных веществ.

Фармацевтический анализ – направление фармацевтической химии, основной задачей которого является оценка качества лекарственных средств (ЛС). **Фармацевтический анализ** – это наука о химической характеристике и измерении биологически активных веществ на всех этапах производства.

от контроля сырья до оценки качества полученного лекарственного вещества, изучения его стабильности, установления сроков годности и стандартизации готовой лекарственной формы.

Фармацевтический анализ имеет свои специфические особенности, отличающие его от других видов анализа. Эти особенности заключаются в том, что анализу подвергают:

- вещества различной химической природы: неорганические, элементарноорганические, радиоактивные, органические соединения от простых алифатических до сложных природных биологически активных веществ.
- Чрезвычайно широкий диапазон концентраций анализируемых веществ.
- Объектами фармацевтического анализа являются не только индивидуальные лекарственные вещества, но и смеси, содержащие различное число компонентов.

Количество лекарственных средств с каждым годом увеличивается. Это вызывает необходимость разработки новых способов анализа.

В зависимости от поставленных задач фармацевтический анализ включает различные формы контроля качества лекарственных средств:

- фармакопейный анализ;
- постадийный контроль производства лекарств;
- анализ лекарственных форм индивидуального изготовления;
- экспресс-анализ в условиях аптеки и биофармацевтический анализ.

Составной частью фармацевтического анализа является **фармакопейный анализ**, который представляет собой совокупность способов исследования ЛС и лекарственных форм, изложенных в Государственной фармакопее, фармакопейных статьях и другой нормативной документации (ФС, ФСП, ГОСТ), используемых в оценке качества ЛС. На основании результатов, полученных при выполнении фармакопейного анализа, делается заключение о соответствии лекарственного средства требованиям Государственной фармакопеи или другой НТД. При отклонении от этих требований лекарство не допускается к применению.

Фармакопейный анализ любого ЛС независимо от его происхождения включает два направления экспертизы:

- применение общих методов исследования;
- применение специальных приемов и методов.

Общие методы исследования, присущие подавляющему числу ЛС, включают:

- температура плавления,
- растворимость,
- цветность,
- кислотность,
- испытания на допустимые пределы или отсутствие общих примесей,

- установление спектральных характеристик, в основе которых лежат общие теоретические положения и практические приемы,
- унифицированные реакции на катионы и анионы, входящие в структуру ЛС,
- методы определения количественного содержания;

Специальные приемы и методы определяются особенностью природы и строения ЛС.

Лекарственные средства (ЛС) относятся к особому виду реализуемой продукции. Целью исследования лекарственных веществ является установление пригодности лекарственного средства для медицинского применения, т.е. соответствия его нормативному документу на данный препарат.

Оценить качество ЛС может только специалист:

- способный проводить разные виды контроля,
- владеющий аналитическими приемами,
- знающий методы исследования,
- умеющий разбираться и воспроизводить методики,
- оценивать качество по принятым показателям на основании требований к ним, изложенным в стандартах качества.

Основным нормативным документом, используемым при проведении анализа ЛВ, является Государственная Фармакопея Российской Федерации.

Государственная фармакопея (ГФ) является сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе и производстве лекарственных средств. Государственная фармакопея имеет законодательный характер.

Материал ГФ XIV опубликован 02 ноября 2018. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания решает стратегические задачи обеспечения качества лекарственных средств, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке, и их соответствия требованиям как российских, так и мировых стандартов.

В XIV издание ГФ РФ вошли **319** общих фармакопейных статей (ОФС) и **661** фармакопейная статья (ФС).

Впервые введены **72 ОФС**, среди которых

- ☞ 5 ОФС регламентируют общие положения,
- ☞ 16 – описывают методы анализа,
- ☞ 18 – лекарственные формы,
- ☞ 1 – методы определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм,
- ☞ 1 – метод анализа лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения,

- ☞ 21 – группы биологических лекарственных средств и методы их анализа (включая лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека),
- ☞ 1 – генотерапевтические лекарственные препараты,
- ☞ 3 – лекарственное сырье различного происхождения, используемое в гомеопатической практике, и
- ☞ 6 – лекарственные формы, в которых применяются гомеопатические лекарственные препараты.

Впервые в ГФ РФ XIV издания вводятся **164 ФС**, среди которых

- ☞ 40 ФС описывают фармацевтические субстанции синтетического и минерального происхождения,
- ☞ 75 – лекарственные препараты на основе этих субстанций,
- ☞ 8 – биологические лекарственные препараты различного происхождения (в том числе получаемые из крови и плазмы крови человека),
- ☞ 41 – гомеопатические фармацевтические субстанции растительного и минерального происхождения.

В последнее издание ГФ РФ включены часть действовавших до настоящего времени ОФС и ФС ГФ СССР X и XI издания, ГФ РФ XII и XIII изданий, которые были пересмотрены и дополнены материалами с учетом современных требований, научных и практических достижений в области фармакопейного анализа.

ОФС и ФС, составляющие ГФ РФ XIV издания, утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749.

Основу Государственной фармакопеи составляют общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС).

- **ОФС** описывает принятые в фармакопейном анализе общие положения, методы анализа или включает в себя перечень нормируемых показателей и методов испытаний определенной лекарственной формы.
- **ФС** документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения. Он определяет уровень требований к конкретным лекарственным средствам.
- **ГОСТ** национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств, является идентичным переводом правил GMP Европейского Союза (**GMP EC**) "Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use"

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

(хронология COVID-19)

В конце 2019 г. в Китайской Народной Республике (КНР) произошла вспышка новой коронавирусной инфекции с эпицентром в городе Ухань (провинция Хубэй).

31 декабря 2019 г. муниципальная комиссия здравоохранения Уханя, Китай, сообщила о группе случаев заболевания пневмонией в г. Ухань провинции Хубэй. Впоследствии было установлено, что возбудителем заболевания был новый коронавирус.

11 февраля 2020 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»).

11 марта 2020 Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) пришло к выводу о том, что вспышку COVID-19 можно охарактеризовать как «пандемию» (Согласно критериям [ВОЗ](#), пандемия — распространение нового заболевания в мировых масштабах).

18 марта 2020 ВОЗ объявляет о старте международного клинического исследования в целях поиска наиболее эффективного лекарственного средства для пациентов COVID-19.

Одним из первых приказов по России о ситуации с COVID-19 был приказ Минздрава РФ от 16.03.20 – «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новых коронавирусных инфекций (COVID - 19».

Появление COVID-19 поставило перед специалистами здравоохранения задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием медицинской помощи больным. В настоящее время продолжается интенсивное изучение клинических и эпидемиологических особенностей заболевания, разработка новых средств его профилактики и лечения.

Рекомендации, представленные в документах, в значительной степени базируются на материалах по диагностике, профилактике и лечению COVID-19, опубликованных специалистами ВОЗ, нормативно-правовых документах Правительства Российской Федерации, Минздрава России и Роспотребнадзора.

- Мероприятия по предупреждению завоза и распространения COVID-19 на территории Российской Федерации регламентированы распоряжениями Правительства
- Мероприятия по недопущению распространения COVID-19 в медицинских организациях проводятся в соответствии с приказом Минздрава России.

Методические рекомендации предназначены для руководителей медицинских организаций и их структурных подразделений, а так же специалистов, работающих в сфере лабораторной и инструментальной диагностики и организации оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19.