

МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ

Сатимбоева Халимахан Каримовна

*Андижан во имя Абу Али ибн Сины
техникум общественного здравоохранения,
заведующая кафедрой фармации,
khalimasatimboyeva@gmail.ru*

Аннотация

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.

Ключевые слова: точность анализа, предел обнаружения, чувствительность, открываемый минимум.

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

На различных этапах фармацевтического анализа в зависимости от поставленных задач имеют значение такие критерии, как избирательность, чувствительность, точность, время, затраченное на выполнение анализа, израсходованное количество анализируемого препарата (лекарственной формы).

Избирательность метода очень важна при проведении анализа смесей веществ, поскольку дает возможность получать истинные значения каждого из компонентов. Только избирательные методики анализа позволяют определять содержание основного компонента в присутствии продуктов разложения и других примесей.

Требования к точности и чувствительности фармацевтического анализа зависят от объекта и цели исследования. При испытании степени чистоты препарата используют методики, отличающиеся высокой чувствительностью, позволяющие устанавливать минимальное содержание примесей.

При выполнении постадийного контроля производства, а также при проведении экспресс-анализа в условиях аптеки важную роль имеет фактор времени, которое затрачивается на выполнение анализа. Для этого выбирают методы, позволяющие провести анализ в наиболее короткие промежутки времени и вместе с тем с достаточной точностью.

При количественном определении лекарственного вещества используют метод, отличающийся избирательностью и высокой точностью. Чувствительностью метода пренебрегают, учитывая возможность выполнения анализа с большой навеской препарата.

Мерой чувствительности реакции является предел обнаружения. Он означает наименьшее содержание, при котором по данной методике можно обнаружить присутствие определяемого компонента с заданной доверительной вероятностью. Термин "предел обнаружения" введен вместо такого понятия, как "открываемый минимум", им пользуются также взамен термина "чувствительность". На чувствительность качественных реакций оказывают влияние такие факторы, как объемы растворов реагирующих компонентов, концентрации реактивов, рН среды, температура, продолжительность опыта. Это следует учитывать при разработке методик качественного фармацевтического анализа. Для установления чувствительности реакций все шире используют показатель поглощения (удельный или молярный), устанавливаемый спектрофотометрическим методом. В химическом анализе чувствительность устанавливают по величине предела обнаружения данной реакции. Высокой чувствительностью отличаются физико-химические методы анализа. Наиболее высокочувствительны радиохимические и масс-спектральный методы, позволяющие определять 10^{-8} -- $10^{-9}\%$ анализируемого вещества, полярографические и флуориметрические 10^{-6} -- $10^{-9}\%$; чувствительность спектрофотометрических методов 10^{-3} -- $10^{-6}\%$, потенциометрических $10^{-2}\%$.

Термин "точность анализа" включает одновременно два понятия: воспроизводимость и правильность полученных результатов. Воспроизводимость характеризует рассеяние результатов анализа по сравнению со средним значением. Правильность отражает разность между действительным и найденным содержанием вещества. Точность анализа у каждого метода различна и зависит от многих факторов: калибровки измерительных приборов, точности отвешивания или отмеривания, опытности аналитика и т.д. Точность

результата анализа не может быть выше, чем точность наименее точного измерения.

При выполнении количественного определения любым химическим или физико-химическим методом могут быть допущены три группы ошибок: грубые (промахи), систематические (определенные) и случайные (неопределенные).

Систематические ошибки отражают правильность результатов анализа. Они искажают результаты измерений обычно в одну сторону (положительную или отрицательную) на некоторое постоянное значение. Причиной систематических ошибок в анализе могут быть, например, гигроскопичность препарата при отвешивании его навески; несовершенство измерительных и физико-химических приборов; опытность аналитика и т.д. Систематические ошибки можно частично устранить внесением поправок, калибровкой прибора и т.д. Однако всегда необходимо добиваться того, чтобы систематическая ошибка была соизмерима с ошибкой прибора и не превышала случайной ошибки.

Случайные ошибки отражают воспроизводимость результатов анализа. Они вызываются неконтролируемыми переменными. Среднее арифметическое случайных ошибок стремится к нулю при постановке большого числа опытов в одних и тех же условиях. Поэтому для расчетов необходимо использовать не результаты единичных измерений, а среднее из нескольких параллельных определений.

Правильность результатов определений выражают абсолютной ошибкой и относительной ошибкой.

Абсолютная ошибка представляет собой разность между полученным результатом и истинным значением. Эта ошибка выражается в тех же единицах, что и определяемая величина (граммах, миллилитрах, процентах).

Испытание на подлинность -- это подтверждение идентичности анализируемого лекарственного вещества (лекарственной формы), осуществляемое на основе требований Фармакопеи или другой нормативно-технической документации (НТД). Испытания выполняют физическими, химическими и физико-химическими методами. Непременным условием объективного испытания подлинности лекарственного вещества является идентификация тех ионов и функциональных групп, входящих в структуру молекул, которые обуславливают фармакологическую активность. С помощью физических и химических констант (удельного вращения, рН среды, показателя преломления, УФ- и ИК-спектра) подтверждают и другие свойства молекул, оказывающие влияние на фармакологический эффект. Применяемые в фармацевтическом анализе химические реакции сопровождаются образованием окрашенных соединений, выделением газообразных или нерастворимых в воде соединений. Последние можно идентифицировать по температуре плавления.

В фармацевтическом анализе используются разнообразные методы исследования: физические, физико-химические, химические, биологические. Применение физических и физико-химических методов требует соответствующих приборов и инструментов, поэтому данные методы называют также приборными, или инструментальными.

Использование физических методов основано на измерении физических констант, например, прозрачности или степени мутности, цветности, влажности, температуры плавления, затвердевания и кипения и др.

С помощью физико-химических методов измеряют физические константы анализируемой системы, которые изменяются в результате химических реакций. К этой группе методов относятся оптические, электрохимические, хроматографические.

Химические методы анализа основаны на выполнении химических реакций.

Биологический контроль лекарственных веществ осуществляют на животных, отдельных изолированных органах, группах клеток, на определенных штаммах микроорганизмов. Устанавливают силу фармакологического эффекта или токсичность.

Методики, используемые в фармацевтическом анализе, должны быть чувствительными, специфическими, избирательными, быстрыми и пригодными для экспресс-анализа в условиях аптеки.

Литература:

1. Арзамасцев А.П. Фармакопейный анализ - М.: Медицина, 1971.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 частях. Часть 1. Общая фармацевтическая химия: Учеб. для фармац. ин-тов и фак. мед. ин-тов. -- М.: Высш. шк., 1993.
3. Глуценко Н. Н. Фармацевтическая химия: Учебник для студ. сред. проф. учеб. заведений / Н. Н. Глуценко, Т. В. Плетенева, В. А. Попков; Под ред. Т. В. Плетеневой. -- М.: Издательский центр "Академия", 2004.
4. Драго Р. Физические методы в химии - М.: Мир, 1981.
5. Кольтгоф И.М., Стенгер В.А. Объемный анализ В 2 томах - М.: Гос. научно-техническое издательство химической литературы, 1950.
6. Коренман И.М. Фотометрический анализ - М.: Химия, 1970.
7. Коростелев П. П, Фотометрический и комплексометрический анализ в металлургии - М.: Металлургия, 1984.
8. Логинова Н. В., Полозов Г. И. Введение в фармацевтическую химию: Учеб. пособие - Мн.: БГУ, 2003.
9. Мелентьева Г. А., Антонова Л. А. Фармацевтическая химия. -- М.: Медицина, 1985.
10. Мискнджян С.П. Кравченко Л.П. Полярография лекарственных препаратов. - К.: Вища школа, 1976.
11. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. Л.П. Арзамасцева. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.
12. Фармацевтический анализ лекарственных средств / Под общей редакцией В.А. Шаповаловой - Харьков: ИМП "Рубикон", 1995.
13. Халецкий А.М. Фармацевтическая химия - Ленинград: Медицина, 1966.