

УДК 658.562.012.7:615(076)
ББК 35.66ц.я7
Г20

*Печатается по решению редакционно-издательского совета
Казанского национального исследовательского технологического университета*

*Рецензенты:
д-р фарм. наук, проф. С. Н. Егорова
д-р хим. наук, проф. Э. П. Медянцева*

Гармонов С. Ю.
Г20 Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений : практикум / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова; Минобрнауки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2022. – 124 с.

ISBN 978-5-7882-3189-1

Изложены основы фармацевтического анализа и стандартизации лекарственных средств и биологически активных соединений, рассмотрены содержание и методики выполнения лабораторных работ по контролю качества фармацевтической продукции.

Предназначен для студентов магистратуры направления подготовки 18.04.01 «Химическая технология» (программа «Химия и технология биологически активных соединений в медицине и фармации»), изучающих дисциплину «Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений».

Подготовлен на кафедре аналитической химии, сертификации и менеджмента качества.

УДК 658.562.012.7:615(076)
ББК 35.66ц.я7

ISBN 978-5-7882-3189-1

© Гармонов С. Ю., Бахтеев С. А., Валитова Я. Р.,
2022

© Казанский национальный исследовательский
технологический университет, 2022

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	5
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	6
Основная терминология в области фармацевтического анализа.....	6
Концепция качества лекарственного средства	9
Роль фармацевтического анализа в контроле качества лекарственных средств.....	12
Структура фармакопейных статей	16
Контроль качества лекарственных форм.....	23
ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ	31
Лабораторная работа 1. Контроль качества фармацевтической субстанции и лекарственных форм борной кислоты	31
Лабораторная работа 2. Контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм на основе витаминов.....	35
Лабораторная работа 3. Определение пероксида водорода в лекарственных препаратах.....	39
Лабораторная работа 4. Определение суммы солей бензилпенициллина в препаратах пенициллина	42
Лабораторная работа 5. Фотометрическое определение новокаина в инъекционных растворах.....	47
Лабораторная работа 6. Контроль качества сульфаниламидов и парацетамола нитритометрическим методом.....	51
Лабораторная работа 7. Определение дубильных веществ в лекарственном растительном сырье	54
Лабораторная работа 8. Определение йодного числа жиров и масел	58
Лабораторная работа 9. Экстракционно-титриметрическое определение кофеина в лекарственных препаратах.....	62
Лабораторная работа 10. Определение массовой доли карбамида в фармацевтических продуктах	67

Лабораторная работа 11. Спектрофотометрическое определение гидразида изоникотиновой кислоты в таблетках изониазида	71
Лабораторная работа 12. Биофармацевтический анализ фенотипа ацетилирования для персонализированной медицины	74
Лабораторная работа 13. Оценка содержания токсичных примесей в лекарственных препаратах методом планарной хроматографии.....	79
Лабораторная работа 14. Определение флавоноидов в растительном сырье	88
Лабораторная работа 15. Определение содержания углеводов в водных растворах рефрактометрическим методом.....	94
Лабораторная работа 16. Контроль качества оптически активных субстанций поляриметрическим методом.....	98
Лабораторная работа 17. Определение содержания глюкозы в биологических жидкостях и ферментационных растворах с использованием энзиматических тест-полосок.....	104
Лабораторная работа 18. Контроль качества лекарственных средств при использовании метода высокоэффективной жидкостной хроматографии..	107
Лабораторная работа 19. Определение примесей токсичных элементов в лекарственных средствах методом рентгенофлуоресцентного анализа	115
Лабораторная работа 20. Идентификация аминокислот методом тонкослойной хроматографии	120
Список литературы	123