

**Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова**

---

# **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Под редакцией профессора Т.В. Плетенёвой**

**УЧЕБНИК ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧИЛИЩ  
И КОЛЛЕДЖЕЙ**

Министерство образования и науки РФ

Рекомендовано Российской медицинской академией  
последипломного образования в качестве учебника для студентов  
учреждений среднего профессионального образования,  
обучающихся по специальности «Фармация»

Регистрационный номер рецензии 568 от 07 декабря 2012 года  
ФГАУ «Федеральный институт развития образования»



**Москва**  
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА  
**«ГЭОТАР-Медиа»**  
**2014**

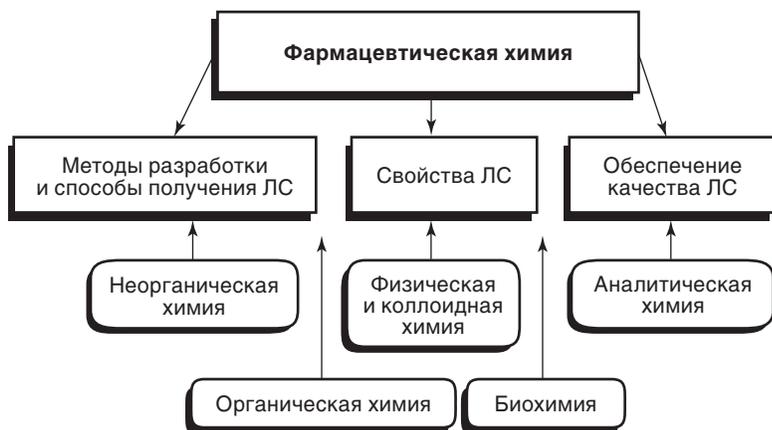
# **ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ. КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Фармацевтическая химия — наука о способах получения, свойствах, молекулярно-ионных механизмах биотрансформации лекарственных веществ, а также о методах контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Фармацевтическая химия — раздел химической науки, она тесно связана с ее отдельными дисциплинами (рис. 1.1). Используя достижения базовых химических дисциплин, фармацевтическая химия решает задачу целенаправленного поиска новых лекарственных средств.

К примеру, современные компьютерные методы позволяют прогнозировать фармакологическое действие (терапевтический эффект) лекарственных средств. В химии сформировалось отдельное направление, связанное с поиском взаимно однозначных соответствий между структурой химического соединения, его свойствами и биологической активностью (метод QSAR или ККСА — количественная корреляция структура–активность).

Взаимосвязь «структура–свойство» можно обнаружить, например, сравнивая величины топологического (показателя, отражающего структуру лекарственного вещества) и терапевтического (отношение летальной дозы к эффективной  $LD_{50}/ED_{50}$ ) индексов.



**Рис. 1.1.** Взаимосвязь фармацевтической химии с другими химическими дисциплинами

Фармацевтическая химия связана с другими естественно-научными и медико-биологическими дисциплинами (рис. 1.2).



**Рис. 1.2.** Взаимосвязь фармацевтической химии с естественнонаучными и специальными дисциплинами

Так, знание математики позволяет, в частности, применять метрологическую оценку результатов анализа лекарственных средств (ЛС), а знание физики — использовать фундаментальные законы природы и применять современные приборы при анализе и исследованиях ЛС. Ряд дисциплин медико-биологического профиля — биология, микробиология, физиология, патология — являются основой для понимания метаболизма лекарств.

Очевидна взаимосвязь между фармацевтической химией и специальными дисциплинами. Постоянный контроль (мониторинг) качества реагентов, вспомогательных веществ, промежуточных продуктов, фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм — важная составляющая технологических процессов фармацевтических предприятий.

Фармакогностические исследования не возможны без анализа растительного и других видов природного сырья. Организация фармации использует информацию фармацевтической химии для совершенствования системы стандартизации и контроля качества ЛС. Определение биологически активных соединений и их метаболитов в жидких средах организма (кровь, моча, слюна) во времени (фармакокинетика) позволяет решать задачи фармакологии, к примеру проводить оценку биоэквивалентности дженериковых ЛС их оригинальным аналогам.

Фармацевтическая химия лежит в основе развития нового направления исследования ЛС — фармакогенетики, позволяющей рационализировать применение ЛС с учетом индивидуальной генетической чувствительности.

Тесная взаимосвязь со всеми перечисленными дисциплинами обеспечивает решение современных проблем фармацевтической химии. В конечном счете эти проблемы сводятся к созданию новых, более эффективных и безопасных ЛС и разработке экспрессных и достоверных методов фармацевтического анализа.

В фармацевтической химии применяют общие (используемые и в других химических дисциплинах) и специальные (сугубо фармацевтические) термины. Рассмотрим некоторые из них, наиболее важные для курса фармацевтической химии, термины в соответствии с ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения».

**Биодоступность** — полнота и скорость всасывания лекарственных веществ (ЛВ), которые характеризуются его количеством, поступившим в организм, после применения лекарственного препарата.