

*Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:*

<https://stuservis.ru/kursovaya-rabota/349181>

**Тип работы:** Курсовая работа

**Предмет:** Фармацевтика

ВВЕДЕНИЕ 3

1 ТЕОРИЯ ИЗУЧЕНИЯ ОПТИМИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА 5

1.1 Обзор литературы. Основные понятия и определения 5

1.2 Виды оптимизации методик фармацевтического анализа 10

1.3 Современные инструментальные методы анализа лекарственных препаратов 17

1.4 Пример анализа лекарственной формы 27

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 32

СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ 34

Фармацевтический анализ представляет собой научную область, занимающуюся изучением свойств биологически активных веществ на всех стадиях их производства. Такой анализ включает в себя контроль качества сырья, определение характеристик лекарственного вещества, изучение его стабильности, установление сроков годности и стандартизацию.

По сравнению с другими видами анализа, фармацевтический анализ обладает своими специфическими особенностями. К ним относятся не только разнообразие химической природы анализируемых веществ, но и широкий диапазон концентраций, а также возможность анализировать не только отдельные лекарственные вещества, но и смеси, состоящие из нескольких компонентов.

В настоящее время создаются новые медикаменты, для которых установлены более высокие требования к качеству. Поэтому, методы фармацевтического анализа нуждаются в постоянной оптимизации и усовершенствовании для достижения максимально точных результатов. Все вышесказанное доказывает актуальность выбранной темы курсовой работы.

К фармацевтическому анализу предъявляются высокие требования. Он должен быть достаточно специфичен и чувствителен, точен по отношению к нормативам, выполняться в короткие промежутки времени с использованием минимальных количеств испытуемых лекарственных веществ и реактивов. Целью курсовой работы является изучение возможных подходов оптимизации методик фармацевтического анализа.

Для того, чтобы добиться поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Провести обзор литературы по изучаемому вопросу;
2. Рассмотреть основные понятия оптимизации;
3. Изучить современные методы анализа лекарственных средств;
4. Изучить пример анализа лекарственной формы.

При написании курсовой работы были использованы теоретические методы исследования:

- а) Сбор информации из различных источников (научная, учебная литература, периодические издания, интернет-источники);
- б) Обработка полученной информации;
- в) Систематизация полученных данных и составление выводов по ним.

Благодаря выявлению способов повышения эффективности работ, создания беспрепятственных рабочих процессов и повышения производительности, исследовательские фармацевтические лаборатории могут снизить затраты, обрабатывать больше образцов и гарантировать обеспечение высоких стандартов качества.

1 ТЕОРИЯ ИЗУЧЕНИЯ ОПТИМИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

1.1 Обзор литературы. Основные понятия и определения

Задачей фармацевтического анализа является проверка возможности применения лекарственного вещества в медицинских целях в соответствии с нормативными документами. В зависимости от целей анализа фармацевтический анализ включает контроль качества лекарственных средств, который может

быть выполнен способами, представленными на рисунке 1 [13].

Рис.1 – Виды фармацевтического анализа

К видам анализа относятся:

- фармакопейный анализ;
- постадийный контроль производства лекарственных средств;
- экспресс-анализ;
- биофармацевтический анализ.

Как правило, каждый вид анализа имеет свои объекты, методы и критерии оценки результатов. Для определения качества лекарственных препаратов используются различные критерии, такие как избирательность, чувствительность, точность, время выполнения анализа и количество исследуемого вещества [11].

Избирательность является важным критерием даже при анализе сложных лекарственных препаратов, которые могут содержать несколько действующих компонентов, поскольку она определяет возможность количественного определения каждого из веществ. Однако точность и чувствительность анализа зависят от объекта и цели исследования. Если требуется провести анализ чистоты, используются методы с высокой чувствительностью. В то же время, при постадийном контроле важен фактор времени, которое может затрачиваться на анализ.

Для оптимизации методов анализа важен предел чувствительности метода. Он определяет наименьший объем исследуемого объекта, при котором можно достоверно обнаружить необходимое вещество. Самыми чувствительными методами являются ферментные и биологические методы, позволяющие обнаружить единичные макромолекулы веществ.

При исследовании понятия «точность анализа» следует уточнить, что данная фраза охватывает понятия воспроизводимости и правильности полученных результатов. Воспроизводимость характеризует разброс результатов анализа относительно среднего значения, тогда как правильность измерения показывает разность между текущим и фактическим содержанием вещества. Как правило, точность измерения также зависит от качества используемых приборов и опытности аналитика. Кроме того, необходимо учитывать различия в точности для разных методов анализа и не забывать об ошибках при измерении.

Существуют три основных типа ошибок: грубые, систематические и случайные. Грубые ошибки связаны с ошибками аналитика или использованием недопустимой методологии, и в этом случае результаты анализа оказываются неточными и отбрасываются. Одним из статистических критериев, позволяющих решить вопрос стоит ли отбрасывать сомнительный результат является Q-критерий. При проведении теста результаты располагают в порядке возрастания их величин и разность между сомнительными и ближайшим к нему значением делят на размах варьирования всей выборки. Получившееся частное Q сравнивают с табличными данными (таблица 1).

1 Автоматизация и миниатюризация химического анализа на принципах проточных методов. [Электронный ресурс]. – 2015.- URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/avtomatizatsiya-i-miniaturizatsiya-himicheskogo-analiza-na-printsipah-protocnyh-metodov-obzor?ysclid=lgpej4y9jf539885559> (дата обращения: 20.04.2023).

2 Бочкарев В.В., Оптимизация химико-технологических процессов. Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2014. 264 с.

3 Государственная Фармакопея СССР десятое издание. Москва: изд-во: Медицина, 1968. 1081с.

4 Государственная Фармакопея Российской Федерации XII издание. Часть 1. Москва: изд-во Научный центр экспертизы средств медицинского применения. 2008. 704с.

5 Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издание. Том I. Москва. 2018. 1814с.

6 Методы анализа лекарственных веществ. [Электронный ресурс]. URL: <https://farmf.ru/lekcii/lekciya-5-metody-analiza-lekarstvennykh-veshhestv/?ysclid=lgp5z160o7493983675> (дата обращения: 20.04.2023).

7 Методы оптимизации в химической технологии. [Электронный ресурс].

URL:[https://moodle.kstu.ru/pluginfile.php/233342/mod\\_resource/content/1/Лекция%20№9.pdf?ysclid=lgp847gbxu98139156](https://moodle.kstu.ru/pluginfile.php/233342/mod_resource/content/1/Лекция%20№9.pdf?ysclid=lgp847gbxu98139156) (дата обращения: 20.04.2023).

8 Оптимизация анализа аспирина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии / А. Н. Стадник, А. А. Гузман, Д. В. Байгозин. [Электронный ресурс]. Молодой ученый. — 2021. URL: <https://moluch.ru/archive/377/83784/> (дата обращения: 20.04.2023).

9 Оптимизация эффективности и производительности работ фармакологической лаборатории. [Электронный ресурс]. URL: [https://gluvexlab.com/optimizatsiya-effektivnosti-i-proizvoditelnosti-rabot-](https://gluvexlab.com/optimizatsiya-effektivnosti-i-proizvoditelnosti-rabot)

farmakologicheskoy-laboratorii/?ysclid=lgp6lobd9c961425248 (дата обращения 20.04.2023).

10 Рудаков О.Б., Селеменев В.Ф., Рудакова Л.В., ВЭЖХ. Сорбаты, сорбенты и элюенты. Монография.

Воронеж, 2016. 144с.

11 Сараева С.Ю., Оптические методы в фармацевтическом анализе. Лабораторный практикум. Екб: Изд-во Уральского университета, 2015. 95 с.

12 Тимирханова Г.А., Валиева А.Р., Халиуллин Ф.А., Учебно-методическое пособие к практическим занятиям по фармацевтической химии. Уфа: изд-во ООО «Принт+», 2016. 123с.

13 Фармацевтическая химия. Учебник. /под редакцией проф. Г.В.Раменской и др. сотрудники кафедры. Москва: Изд-во БИНОМ. Лаборатория знаний 2015. 467с.

14 Фармацевтическая химия. Учебно-методическое пособие. Беляев В.А. [и др.], Ставрополь: Изд-во АГРУС, 2013. 160 с.

15 Шаповалова, Е. Н., Пирогов А.В., Хроматографические методы анализа. Методическое пособие для специального курса. Москва: Изд-во МГУ, 2016. 230 с.

*Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:*

<https://stuservis.ru/kurovaya-rabota/349181>