Муниципальное бюджетное общеобразовательное учреждение «Лицей №1»

муниципального образования «город Бугуруслан»

Исследовательская работа по теме:

«Анализ лекарственных препаратов»

**Выполнила:**

Вавилова Елизавета Эдуардовна

обучающаяся 11 класса

**Руководитель:**

Идигишева Нурслу Кубашевна

Бугуруслан, 2022

Содержание

Введение……………………………………………………………..…………….3

Глава 1.Теоретическая часть

1.1 История применения лекарственных веществ…………………….....…….6

1.2 Классификация лекарственных препаратов…………..………………...….8

1.3 Состав и физические свойства лекарственных веществ…………..……..11

1.4 Физиологические и фармакологические свойства лекарственных веществ………………………………………………………………..………….15

1.5 Выводы к 1 главе……………………………..…………………………….18

Глава 2. Исследования качества лекарственных препаратов

2.1. Качество лекарственных препаратов……………………..………………22

2.2. Анализ лекарственных препаратов…..…………………………………...25

2.3. Вывод к главе 2…………………………………………………………….29

Заключение……………………………………………………………………….30

Литература……………………………………………………………………….31

**Введение**

***«Лекарство твое в тебе самом, но ты этого не чувствуешь, а болезнь твоя из-за тебя же самого, но ты этого не видишь. Думаешь, что ты – это маленькое тело, а ведь в тебе таится (свернут) огромный мир»***

**Али ибн Абу Талиб**

Лекарственное вещество — индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество, обладающее лечебными или профилактическими свойствами.

Человечество использует лекарства еще с древних времен. Так в Китае за 3000 лет до н.э. в качестве лекарств использовали вещества растительного, животного происхождения, минералы. В Индии написана медицинская книга «Аюверда»(6-5 век до н. э),в которой даются сведения о лекарственных растениях. Древнегреческий врач Гиппократ (460-377 гг. до н.э.) в своей медицинской практике использовал свыше 230 лекарственных растений.

В эпоху Средневековья многие лекарственные средства были открыты и внедрены в медицинскую практику благодаря алхимии. В 19 веке вследствие общего прогресса естественных наук арсенал лекарственных веществ существенно расширился. Появились лекарственные вещества, полученные путем химического синтеза (хлороформ, фенол, салициловая кислота, ацетилсалициловая кислота и др.).

В 19 веке начинает развиваться химико-фармацевтическая промышленность, обеспечивающая массовый выпуск лекарственных средств. Лекарственные средства — это вещества или смеси веществ, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, а также для регуляции других состояний. Современные лекарственные средства разрабатываются в фармацевтических лабораториях на основе растительного, минерального и животного сырья, а также продуктов химического синтеза. Лекарственные средства проходят лабораторные клинические испытания и только после этого применяются в медицинской практике.

В настоящее время создается огромное количество лекарственных веществ, но также много и подделки. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), наибольший процент подделок приходится на антибиотики - 42%. В нашей стране, по информации Минздрава, фальсифицированные антибиотики составляют сегодня 47 % от общего числа препаратов – подделок, гормональные средства-1%,противогрибковые средства, анальгетики и препараты, влияющие на функцию желудочно -кишечного тракта -7%.

Тема качества лекарственных препаратов всегда будет актуальна, так как от потребления этих веществ зависит наше здоровье, потому для дальнейших исследований мы взяли именно эти вещества.

**Цель исследования:** познакомиться со свойствами лекарственных препаратов и установить их качество с помощью химического анализа.

**Объект исследования:** препарат анальгина, аспирина (ацетилсалициловой кислоты), парацетамола.

**Предмет исследования:** качественный состав препаратов.

**Задачи:**

* Изучить литературу (научную и медицинскую) с целью установления состава изучаемых лекарственных веществ, их классификации, химических, физических и фармацевтических свойств.
* Подобрать методику, подходящую для установления качества выбранных лекарственных препаратов в аналитической лаборатории.
* Провести исследование качества лекарственных препаратов по выбранной методике качественного анализа.
* Проанализировать результаты, обработать их и оформить работу.

**Гипотеза:** проведя анализ качества лекарственных препаратов по выбранным методикам можно определить качество подлинности препаратов и сделать необходимые выводы.

Теоретическая часть

Глава 1. История применения лекарственных веществ

Учение о лекарствах является одной из самых древних медицинских дисциплин. По-видимому, лекарственная терапия в самой примитивной форме существовала уже в первобытном человеческом обществе. Употребляя в пищу те или иные растения, наблюдая за животными, поедающими растения, человек постепенно знакомился со свойствами растений, в том числе и с их лечебным действием. О том, что первые лекарства были в основном растительного происхождения, мы можем судить по наиболее древним из дошедших до нас образцов письменности. В одном из египетских папирусов (XVII век до н. э.) описывается ряд растительных лекарственных средств; некоторые из них применяются и в настоящее время (например, масло касторовое и др.).

Известно, что в Древней Греции Гиппократ (III век до н. э.) использовал для лечения заболеваний различные лекарственные растения. При этом он рекомендовал пользоваться целыми, необработанными растениями, считая, что только в этом случае они сохраняют свою целебную силу.Позднее медики пришли к выводу, что в лекарственных растениях содержатся действующие начала, которые можно отделить от ненужных, балластных веществ. Во II веке н. э. Римский врач Клавдий Гален широко применял различные извлечения (вытяжки) из лекарственных растений. Для извлечения действующих начал из растений он использовал вина, уксусы. Спиртовые вытяжки из лекарственных растений применяют и в настоящее время. Это настойки и экстракты. В память о Галене настойки и экстракты относят к так называемым галеновым препаратам.

Большое количество лекарственных средств растительного происхождения упоминается в сочинениях крупнейшего таджикского медика эпохи Средневековья Абу Али Ибн-Сины (Авиценны), жившего в XI веке. Некоторые из этих средств используются и в настоящее время: камфора, препараты белены, ревеня, александрийского листа, спорыньи и др. Кроме лекарств растительного происхождения, медики применяли некоторые неорганические лекарственные вещества. Впервые вещества неорганической природы стал широко использовать в медицинской практике Парацельс (XV— XVI век). Он родился и получил образование в Швейцарии, был профессором в Базеле, а затем переселился в Зальцбург. Парацельс ввел в медицину многие лекарственные средства неорганического происхождения: соединения железа, ртути, свинца, меди, мышьяка, серы, сурьмы. Препараты указанных элементов назначали больным в больших дозах, и часто одновременно с лечебным эффектом они проявляли токсическое действие: вызывали рвоту, понос, слюнотечение и т. д. Это, однако, вполне соответствовало представлениям того времени о лекарственной терапии. Следует отметить, что в медицине долго удерживалось представление о болезни как о чем-то вошедшем в организм больного извне. Для «изгнания» болезни назначали вещества, вызывающие рвоту, понос, слюнотечение, обильное потоотделение, применяли массивные кровопускания. Одним из первых медиков, отказавшихся от лечения массивными дозами лекарств, был Ганеман (1755—1843). Он родился и получил медицинское образование в Германии а затем работал врачом в Вене. Ганеман обратил внимание на то, что больные, получавшие лекарства в больших дозах выздоравливают реже, чем больные, которые такого лечения не получали, поэтому он предложил резко уменьшить дозировку лекарств. Не имея для этого никаких фактических данных, Ганеман утверждал, что терапевтическое действие лекарств увеличивается с уменьшением дозы. Следуя этому принципу, он назначал больным лекарственные средства в очень малых дозах. Как показывает экспериментальная проверка, в этих случаях вещества не оказывают никакого фармакологического действия. Согласно другому принципу, провозглашенному Ганеманом и также совершенно необоснованному, всякое лекарственное вещество вызывает «лекарственную болезнь». Если «лекарственная болезнь» сходна с «натуральной болезнью», она вытесняет последнюю. Учение Ганемана получило название «гомеопатия» (homoios — одинаковый; pathos — страдание, т. е. лечение подобного подобным), а последователи Ганемана стали называться гомеопатами. За прошедший со времени Ганемана период гомеопатия мало изменилась. Принципы гомеопатического лечения не обоснованы экспериментально. Проверки гомеопатического метода лечения в клинике, проводимые при участии гомеопатов, не показали его существенного терапевтического эффекта.

**Классификация лечебных препаратов**

Бурное развитие фармацевтической промышленности привело к созданию огромного числа лекарственных средств (в настоящее время сотни тысяч). Даже в специальной литературе появляются такие выражения, как "лавина" лекарственных препаратов или "лекарственные джунгли". Естественно, сложившаяся ситуация весьма затрудняет изучение лекарственных средств и их рациональное применение. Возникает острая необходимость в разработке классификации лекарственных средств, которая помогла бы врачам ориентироваться в массе препаратов и выбирать оптимальное для больного средство.

Лекарственный препарат - фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного.

**Лекарственные средства можно классифицировать по следующим принципам:**

– терапевтическое применение (противоопухолевые, антиангинальные, противомикробные средства);

– фармакологические средства (вазодилаторы, антикоагументы, диуретики);

– химические соединения (алкалоиды, стероиды, гликоиды, бензодиазенины).

**Классификация лекарственных средств:**

I. Средства, действующие на ЦНС (центральную нервную систему).

1. Средства для наркоза;

2. Снотворные средства;

3. Психотропные препараты;

4. Противосудорожные (противоэпилептические средства);

5. Средства для лечения паркинсонизма;

6. Анальгезирующие средства и нестероидные противовоспалительные препараты;

7. Рвотные и противорвотные препараты.

II. Лекарственные средства, действующие на периферическую НС (нервную систему).

1. Средства, действующие на периферические холинергические процессы;

2. Средства, действующие на периферические адренергические процессы;

3. Дофалин и дофаминерические препараты;

4. Гистамин и антигистаминные препараты;

5. Серотинин, серотониноподобные и антисеротониновые препараты.

III. Средства, действующие преимущественно в области чувствительных нервных окончаний.

1. Местноанестезирующие препараты;

2. Обвалакивающие и адсорбирующие средства;

3. Вяжущие средства;

4. Средства, действие которых связано преимущественно с раздражением нервных окончаний слизистых оболочек и кожи;

5. Отхаркивающие средства;

6. Слабительные средства.

IV. Средства, действующие на ССС (сердечно-сосудистую систему).

1. Сердечные гликозиды;

2. Антиаритмические препараты;

3. Сосудорасширяющие и спазмолитические средства;

4. Антиангинальные препараты;

5. Препараты, улучшающие мозговое кровообращение;

6. Антигипертензивные средства;

7. Спазмолитические средства разных групп;

8. Вещества, влияющие на ангиотензиновую систему.

V. Средства, усиливающие выделительную функцию почек.

1. Диуретические средства;

2. Средства, способствующие выведения мочевой кислоты и удалению мочевых конкрементов.

VI. Желчегонные средства.

VII. Средства, влияющие на мускулатуру матки (маточные средства).

1. Средства, стимулирующие мускулатуру матки;

2. Средства, расслабляющие мускулатуру матки (токолитики).

VIII. Средства, влияющие на процессы обмена веществ.

1. Гормоны, их аналоги и антигормональные препараты;

2. Витамины и их аналоги;

3. Ферментны препараты и вещества с антиферментной активностью;

4. Средства, влияющие на свертывание крови;

5. Препараты гипохолестеринемического и гиполипопротеинемического действия;

6. Аминокислоты;

7. Плазмозамещающие растворы и средства для парентерального питания;

8. Препараты, применяемые для коррекции кислотно-щелочного и ионного равновесия в организме;

9. Разные препараты, стимулирующие метаболические процессы.

IX. Лекарственные препараты, модулирующие процессы иммунитете ("иммуномодуляторы").

1. Препараты, стимулирующие иммунологические процессы;

2. Иммунодепрессивные препараты (иммуносупресоры).

X. Препараты различных фармакологических групп.

1. Анорексигенные вещества (вещества, угнетающие аппетит);

2. Специфические антидоты, комплексоны;

3. Препараты для профилактики и лечения синдрома лучевой болезни;

4. Фотосенсибилизирующие препараты;

5. Специальные средства для лечения алкоголизма.

XI. Противомикробные, противопаразитные и противовирусные средства.

1. Химотерапевтические средства;

2. Антисептические средства.

XII. Препараты, применяемые для лечения злокачественных новоообразований.

1. Химотерапевтические средства.

2. Ферментные препараты, применяемые для лечения онкологических заболеваний;

3. Гормональные препараты и ингибиторы образования гормонов, применяемые преимущественно для лечения опухолей.

**Состав и физические свойства лекарственных веществ**

В работе мы решили исследовать свойства лекарственных веществ, входящих в состав наиболее часто применяемых лекарственных препаратов и являющихся обязательными любой домашней аптечки.

**Анальгин**

В переводе, слово "анальгин" означает отсутствие боли. Трудно найти человека, который не принимал анальгин. Анальгин - главный препарат в группе ненаркотических анальгетиков - препаратов, способных уменьшать боль без влияния на психику. Уменьшение боли - не единственный фармакологический эффект анальгина. Способность уменьшать выраженность воспалительных процессов и способность снижать повышенную температуру тела - не менее ценны (жаропонижающий и противовоспалительный эффект).

**Метамизол (анальгин) в течение многих десятилетий был в нашей стране препаратом скорой помощи, а не средством для лечения хронических заболеваний. Таким он и должен оставаться.**

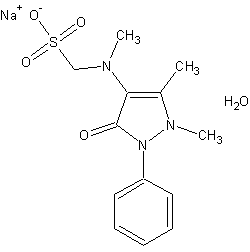
Анальгин синтезирован в 1920 г. в поисках легко растворимой формы амидопирина. Это третье основное направление в разработке болеутоляющих средств. Анальгин, как утверждает статистика, один из самых любимых препаратов, а главное — всем доступен. Хотя на самом деле ему совсем немного лет — всего около 80. Анальгин специалисты разработали специально, чтобы бороться с сильной болью. И действительно, немало людей он избавил от мучений. Применялся он в качестве доступного обезболивающего средства, поскольку широкого ассортимента средств против боли в то время не было.

В клиническую практику анальгин (метамизол натрия) был впервые внедрен в Германии в 1922 году. Анальгин стал незаменимым для госпиталей Германии во время Второй Мировой войны. В течение многих лет он оставался очень популярным лекарственным средством, но эта популярность имела и обратную сторону: широкое и практически бесконтрольное его применение как безрецептурного препарата привело в 70-х гг. прошлого века к смертельным исходам от агранулоцитоза (иммунное заболевание крови) и шока. Это привело к тому, что анальгин был запрещен в ряде стран, в то время как в других он оставался доступным как безрецептурное средство. Риск серьезных побочных эффектов при использовании комбинированных препаратов, содержащих метамизол, выше, чем при приеме "чистого" анальгина.

**Торговое наименование: а**нальгин.  
**Международное наименование:** Метамизол натрий (Metamizole sodium).  
**Групповая принадлежность:** Анальгетическое ненаркотическое средство.  
**Лекарственная форма:** капсулы, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, суппозитории ректальные [для детей], таблетки, таблетки [для детей].

**Химический состав и физико-химические свойства анальгина**

Анальгин. Analginum.

Метамизол натрий.Metamizolum natricum

**Химическое название:** 1-фенил–2,3-диметил-4–метил-аминопиразолон-5-N-метан - сульфат натрия

**Брутто-формула:** C13H18N3NaO5S

Рис.1

**Внешний вид:** бесцветные игольчатые кристаллы горьковатого вкуса без запаха.

**Парацетамол**

В 1877 году Хармон Норзроп Морз синтезировал парацетамол в Университете Джонса Хопкинса в реакции восстановления р-нитрофенола оловом в ледяной уксусной кислоте, но только в 1887 году клинический фармаколог Джозеф фон Меринг испытал парацетамол на пациентах. В 1893 году фон Меринг опубликовал статью, где сообщалось о результатах клинического применения парацетамола и фенацетина, другого производного анилина. Фон Меринг утверждал, что, в отличие от фенацетина, парацетамол обладает некоторой способностью вызывать метгемоглобинемию. Парацетамол затем был быстро отвергнут в пользу фенацетина. Продажи фенацетина начала Bayer как лидирующая в то время фармацевтическая компания. Внедрённый в медицину Генрихом Дрезером в 1899 году, фенацетин был популярен на протяжении многих десятилетий, особенно в широко рекламируемой безрецептурной «микстуре от головной боли», обычно содержащей фенацетин, аминопириновое производное аспирина, кофеин, а иногда и барбитураты.

Торговое название: Парацетамол

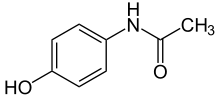
Международное название: парацетамол

Групповая принадлежность: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Лекарственная форма: таблетки

**Химический состав и физико-химические свойства парацетамола**

Парацетамол. Paracetamolum.

Брутто - формула: C8H9NO2,

**Химическое название:** N-(4-Гидроксифенил) ацетамид.

**Внешний вид:** белый или белый с кремовым или Рис.2 розовым оттенком кристаллический порошок. Легко оенш679к969 растворим в спирте, нерастворим в воде.

**Аспирин (ацетисалициловая кислота)**

Аспирин впервые был синтезирован в 1869 году. Это один из самых известных и широко использующихся препаратов. Оказалось, что история аспирина является типичной для многих других лекарств. Ещё в 400 году до нашей эры греческий врач Гиппократ рекомендовал пациентам для избавления от боли жевать ивовую кору. Он, конечно, не мог знать о химическом составе обезболивающих компонентов, однако это были производные ацетилсалициловой кислоты (химики выяснили это лишь двумя тысячелетиями позже). В 1890 г. Ф.Хоффман, работавший в немецкой фирме «Байер», разработал метод синтеза ацетилсалициловой кислоты – основы аспирина. На рынок аспирин был выпущен в 1899 году, а с 1915 года стал продаваться без рецептов. Механизм обезболивающего действия был открыт лишь в 1970 –ых годах. Последние годы аспирин стал средством для профилактики сердечнососудистых заболеваний.

**Торговое название**: Аспирин.

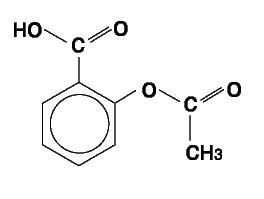
**Международное название**: ацетилсалициловая кислота.

**Групповая принадлежность**: нестероидный противовоспалительный препарат.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Химический состав и физико-химические свойства аспирина**

Ацетилсалициловая кислота. Acidum acetylsalicylicum

**Брутто – формула:**С9Н8О4

**Химическое название:** 2-ацетокси-бензойная кислота.

**Внешний вид**: чистое вещество представляет Рис.3 собой белый кристаллический порошок, почти не обладающий словарь запахом, кислый на вкус.

**Дибазол**

Дибазол создавался в Советском Союзе еще в середине прошлого века. Впервые данное вещество было отмечено в 1946 г. как наиболее активная в физиологическом плане соль Бензимидазола. В ходе проводившихся опытов на лабораторных животных была замечена способность нового вещества улучшать передачу нервных импульсов в спинном мозге. Эта способность подтвердилась в ходе клинических испытаний, и препарат в начале 50-х г. был внедрен в клиническую практику для лечения заболеваний спинного мозга, в частности – полиомиелита. Сейчас используется как средство для укрепления иммунитета, улучшения метаболизма и повышения выносливости.

**Торговое название:**Дибазол.

**Международное название**:Дибазол. 2-ое:Бензилбензимидазола гидрохлорид.

**Групповая принадлежность**: препарат группы периферических вазодилататоров.

**Лекарственная форма**: раствор для внутривенного и внутримышечного введения, суппозитории ректальные [для детей], таблетки.

**Химический состав и физико-химические свойства :**Дибазол

Хорошо растворяется в воде, но плохо растворяется в спирте.

**Брутто-формула**: C14H12N2.

**Химическое название**: 2-(Фенилметил)-1H-бензимидазол.

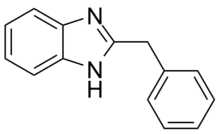
**Внешний вид**: производное Бензимидазола,

Рис.4 представляет собой белый, бело- желтый или

светло-серый кристаллический порошок.

**Физиологическое и фармакологическое действие лекарственных препаратов**

**Анальгин.**

## Фармакологические свойства:

Анальгин относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, эффективность которого обусловлена активностью метамизола натрия, который:

* Блокирует прохождение болевых импульсов по пучкам Голля и Бурдаха;
* Значительно повышает теплоотдачу, что обусловливает целесообразность использования при высокой температуре Анальгина;
* Способствует увеличению порога возбудимости таламических центров болевой чувствительности;
* Оказывает слабовыраженное противовоспалительное действие;
* Способствует некоторому спазмолитическому эффекту.

Активность Анальгина развивается примерно через 20 минут после приема, достигая максимума через 2 часа.

## Показания к применению

Согласно инструкции, Анальгин применяется для устранения болевого синдрома, провоцируемого такими заболеваниями, как**:**

* Артралгия;
* Кишечная, желчная и почечная колика;
* Ожоги и травмы;
* Опоясывающий лишай;
* Невралгия;
* Декомпрессионная болезнь;
* Миалгия;
* Альгодисменорея и др.

Эффективным является использование Анальгина для устранения зубной и головной боли, а также послеоперационного болевого синдрома. Кроме того, препарат применяется при лихорадочном синдроме, вызванном укусами насекомых, инфекционно-воспалительными заболеваниями или посттрансфузионными осложнениями.

Для устранения воспалительного процесса и снижения температуры Анальгин применяется редко, так как для этого существуют более эффективные средства.

**Парацетамол**

**Фармакологические свойства:**

  парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Связывается с белками плазмы на 15 %. Парацетамол проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Парацетамол подвергается метаболизму в печени и выделяется с мочой, главным образом, в виде глюкуронидов и сульфированных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизменном виде с мочой.

**Показания к применению**

* для быстрого облегчения головной боли, включая мигренозную боль;
* зубной боли;
* невралгии;
* мышечной и ревматической боли;
* а также при альгодисменореях, боли при травмах, ожогах;
* для снижения повышенной температуры при простудных заболеваниях и гриппе.

**Аспирин**

**Фармакологические свойства:**

Ацетилсалициловая кислота (АСК) обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, что обусловлено ингибированием энзимов циклоксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов.

АСК в диапазоне доз от 0,3 до 1,0 г применяется для снижения температуры при таких заболеваниях, как простуда и [грипп](http://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.academ-clinic.ru%2Fgripp-simptomy-grippa-lechenie-virusa-grippa.html), и для облегчения суставных и мышечных болей.   
АСК ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбоксана А2в тромбоцитах.

**Показания к применению**

* для симптоматического облегчения головной боли;
* зубной боли;
* боли в горле;
* боли в мышцах и суставах;
* боли в спине;
* повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет)

**Дибазол**

**Фармакологические свойства**

Вазодилатирующее средство; обладает гипотензивным, сосудорасширяющим действием, стимулирует функцию спинного мозга, обладает умеренной иммуностимулирующей активностью. Оказывает непосредственное спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Облегчает синаптическую передачу в спинном мозге. Вызывает расширение (непродолжительное) мозговых сосудов и поэтому особенно показан при формах артериальной гипертензии, обусловленных хронической гипоксией мозга из-за местных нарушений кровообращения (склероз церебральных артерий). В печени дибазол подвергается метаболическим превращениям путем метилирования и карбоксиэтилирования с образованием двух метаболитов. Преимущественно выводится почками, и в меньшей степени – через кишечник.

**Показания к применению**

* Различные состояния, сопровождающиеся артериальной гипертензией, в т.ч. и гипертоническая болезнь, гипертонические кризы;
* Спазм гладкой мускулатуры внутренних органов (кишечная, печеночная, почечная колика);
* Остаточные явления полиомиелита, паралич лицевого нерва, полиневриты;
* Профилактика вирусных инфекционных заболеваний;
* Повышение устойчивости организма к внешним неблагоприятным воздействиям.

**Выводы к главе 1**

1) Выявлено, что учение о лекарствах является одной из самых древних медицинских дисциплин. Лекарственная терапия в самой примитивной форме существовала уже в первобытном человеческом обществе. Первые лекарства были в основном растительного происхождения. Возникновение научной фармакологии относится к XIX веку, когда из растений впервые были выделены отдельные действующие начала в чистом виде, получены первые синтетические соединения и когда благодаря развитию экспериментальных методов стало возможным экспериментальное изучение фармакологических свойств лекарственных веществ.

2) Установлено, что лекарственные средства можно классифицировать по следующим принципам:

– терапевтическое применение;

–фармакологические средства;

– химические соединения.

3) Рассмотрен химический состав и физические свойства препаратов анальгина, парацетамола и аспирина, являющихся незаменимыми в домашней аптечке. Установлено что лекарственные вещества данных препаратов представляют собой сложные производные ароматических углеводородов и аминов.

4) Показаны фармакологические свойства исследуемых препаратов, а также показания к их применению и физиологическое действие на организм. Чаще всего данные лекарственные вещества используются как жаропонижающие и болеутоляющие.

Исследовательская часть

**Глава 2.Исследование качества лекарственных препаратов**

**Качество лекарственных препаратов**

В определении Всемирной организации здравоохранения под фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством (ФЛС) подразумевается продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя.

Понятия «фальсификат», «контрафакт» и «подделка» юридически имеют определенные различия, но для обычного гражданина они идентичны.. Под поддельным понимается лекарственное средство, произведенное с изменением его состава, при сохранении внешнего вида, и часто сопровождаемое ложной информацией о его составе. Контрафактным считается лекарственное средство, производство и дальнейшая продажа которого осуществляется под чужими индивидуальными признаками (товарным знаком, наименованием или местом происхождения) без разрешения патентодержателя, что является нарушением прав интеллектуальной собственности.

Фальсифицированное лекарственное средство часто расценивается как поддельное и контрафактное. В Российской Федерации фальсифицированным считается лекарственное средство, которое признается таковым Росздравнадзором после тщательной проверки с опубликованием соответствующей информации на сайте Росздравнадзора. Со дня публикации обращение ФЛС должно быть прекращено с изъятием из торговой сети и помещением вкарантинную зону отдельно от других лекарств. Перемещение данного ФЛС является нарушением.

Фальсификация лекарств считается четвертым злом здравоохранения после малярии, СПИДа и курения. В своем большинстве фальсификаты не соответствуют по качеству, эффективности или побочным действиям оригинальным препаратам, нанося непоправимый вред здоровью больного человека; производятся и распространяются без контроля соответствующих органов, причиняя огромный финансовый вред законным производителям лекарств и государству. Смерть от ФЛС входит в первую десятку причин гибели людей.

Специалисты выделяют четыре основных типа поддельных лекарств.

1-й тип — «лекарства-пустышки». В этих «лекарствах», как правило, отсутствуют основные лечебные компоненты. Принимающие их не ощущают разницы и даже на ряд пациентов прием «пустышек» может за счет плацебо- эффекта оказывать позитивное воздействие.

2-й тип — «лекарства-имитаторы». В таких «лекарствах» используются более дешевые и менее эффективные, чем в подлинном лекарственном средстве активные компоненты. Опасность заключается в недостаточной концентрации активных веществ, в которых нуждаются пациенты.

3-й тип — «измененные лекарства». В этих «лекарствах» содержится такое же активное вещество, как и в оригинальном средстве, но в больших или меньших количествах. Естественно, что применение подобных средств небезопасно, потому что может привести к усилению побочных эффектов (особенно при передозировке).

4-й тип — «лекарства-копии». Они относятся к наиболее распространенным в России типам фальсифицированных средств (до 90 % от общего числа подделок), выпускаемым обычно подпольными производствами и по тем или иным каналам попадающим в партии легальных средств. Эти препараты содержат такие же активные компоненты, как легальные средства, но при этом отсутствуют гарантии качества лежащих в их основе субстанций, соблюдения норм технологических процессов производства и пр. Следовательно, повышен риск последствий приема подобных препаратов

Правонарушители привлекаются к административной ответственности, предусмотренной ст. 14.1 КоАП РФ, либо к уголовной, ответственность за которое, в связи с отсутствием в уголовном кодексе ответственности за фальсификацию, наступает по нескольким составам преступлений и в основном квалифицируется как мошенничество (ст. 159 УК РФ) и незаконное использование товарного знака (ст. 180 УК РФ).

Федеральный закон «О лекарственных средствах» дает правовое основание для изъятия и уничтожения ФЛС как производимых в России и 15ввозимых из-за рубежа, так и находящихся в обращении на отечественном фармрынке.

Часть 9 статьи 20, устанавливает запрет на ввоз на территорию России лекарственных средств, являющихся подделками, незаконными копиями или фальсифицированными лекарственными средствами. Таможенные органы обязаны конфисковать и уничтожить их в случае обнаружения.

Ст. 31, устанавливает запрет на продажу лекарственных, пришедших в негодность, имеющих истекший срок годности или признанных фальсифицированными. Они также подлежат уничтожению. Минздрав России своим приказом от 15.12.2002 г. № 382 утвердил Инструкцию о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями. Но в инструкцию до сих пор не внесли изменения в соответствии с дополнениями в ФЗ «О лекарственных средствах» от 2004 г. о фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, где теперь дано определение и указано на запрет их обращения и изъятие из оборота, а также предложено государственным органам привести нормативные правовые акты в соответствие с данным законом.

Росздравнадзор издал письмо № 01И-92/06 от 08.02.2006 «Об организации работы территориальных Управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах», которое противоречит правовым нормам Закона о лекарственных средствах и сводит на нет борьбу с фальсификатом. Закон предписывает изымать из обращения и уничтожать фальсифицированные лекарственные средства, а Росздравнадзор (абзац 4 п. 10) предлагает территориальным Управлениям контролировать изъятие из обращения и уничтожение фальсифицированных лекарственных средств. Предлагая 16 осуществлять контроль только за возвратом собственнику или владельцу для дальнейшего уничтожения, Росздравнадзор разрешает продолжить обращение фальсифицированных лекарственных средств и вернуть их собственнику, то есть самому преступнику-фальсификатору, что грубо нарушает Закон и Инструкцию по уничтожению. При этом часто идут ссылки на Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», в ст. 36-38 которого установлен порядок возврата изготовителю либо продавцу продукции, не соответствующей требованиям технического регламента. Однако необходимо иметь в виду, что этот порядок не распространяется на фальсифицированные лекарственные средства, которые производятся без соблюдения технического регламента, неизвестно кем и где.

С 1 января 2008 г. в соответствии со ст. 2 Федерального закона от 18.12.2006 г. № 231-ФЗ «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» вступило в силу новое законодательство о защите интеллектуальной собственности, к объектам которой относятся средства индивидуализации, в том числе и товарные знаки, с помощью которых производители лекарственных средств, защищают права на свою продукцию. В Четвертой части Гражданского Кодекса РФ (ч. 4 ст. 1252) дано определение контрафактным материальным носителям результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации

Фармацевтическая отрасль России сегодня нуждается в тотальном научно-техническом перевооружении, так как ее основные фонды изношены. Необходимо внедрение новых стандартов, в том числе и ГОСТ Р 52249- 2004, без которых производство высококачественных лекарственных средств не возможно.

**Качество лекарственных препаратов**

Для анализа лекарственных препаратов нами были использованы методики определения наличия в них аминогрупп (лигниновая проба) фенольный гидроксил, гетероциклов, карбоксильную группу и другие. (Методики мы взяли из методических разработок для учащихся в медицинских колледжах и в Интернете).

**Реакции с препаратом анальгин.**

**Определение растворимости анальгина.**

**1**.Растворили 0,5 таблетки анальгина (0,25 г) в 5 мл воды, а вторую половину таблетки в 5 мл этилового спирта.



Рис.5 Взвешивание препарата

**Вывод:** анальгин хорошо растворился в воде, однако практически не растворился в спирте.

**Определение наличия группы СН2SO3Na.**

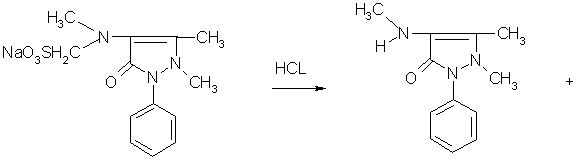
1. Нагрели 0,25 г препарата (полтаблетки) в 8 мл разбавленной соляной кислоты.



Рис.6 Нагревание препарата

**Обнаружили:** сначала запах сернистого ангидрида, затем формальдегида.

**Вывод:** данная реакция позволяет доказать, что в состав анальгина входит группа формальдегидсульфоната.

hello_html_208edbea.gif

1. **Определение свойств хамелеона**

1 мл  полученного  раствора  анальгина  добавляли  3—4  капли  10  %  раствора  хлорида железа (III).  При взаимодействии  анальгина  с  Fe  3+  образуются  продукты  окисления,

окрашенные  в  синий  цвет, который  потом  переходит  в  темно-зеленый,  а  далее оранжевый, т.е. проявляет свойства хамелеона. Это означает, что препарат качественный.

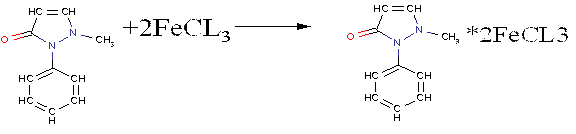
Для сравнения мы взяли препараты с разными сроками годности и выявили, с помощью указанной выше методики качество препаратов.



Рис.7 Появление свойства хамелеона



Рис.8 Сравнение образцов препаратов



**Вывод:** реакция с препаратом более позднего срока производства протекает по принципу хамелеона, что свидетельствует о его качестве. А препарат более раннего производства не проявил это свойство, из этого следует, что данный препарат использовать по назначению нельзя.

**4.Реакция анальгина с гидроперитом.(«Дымовая шашка»)**

реакция идет сразу по двум местам: по сульфогруппе и метиламиниловой группировке. Соответственно, по сульфогруппе может образоываться сероводород, а также вода и кислород

-SO3 + 2H2O2 = H2S + H2O + 3O2.

Образующаяся вода приводит к частичному гидролизу по связи С - N и отщепляется метиламин, и тоже образуется вода и кислород:

-N(CH3) + H2O2 = H2NCH3 + H2O +1/2 O2

И наконец становится понятным, что за дым получается в этой реакции:

Сероводород взаимодействует с метиламином и получается гидросульфид метиламмония:

H2NCH3 + H2S = [H3NCH3]HS.

И взвесь его мелких кристалликов в воздухе и создает визуальное ощущение "дыма".



Рис. 9 Реакция анальгина с гидроперитом

**Реакции с препаратом парацетамол.**

**Определение уксусной кислоты**

1. К 1 мл раствора парацетамола добавили 0,5 мл соляной кислоты, нагрели смесь до кипения и кипятили ее в течение 1 минуты. Затем охладили пробирку и осторожно понюхали ее содержимое.

Рис.10 Нагревание раствора парацетамола с соляной кислотой

**Вывод:** появившийся запах уксусной кислоты означает, что данный препарат действительно является парацетамолом.

**Определение фенолпроизводного парацетамола.**

1. К 1 мл раствора парацетамола добавили несколько капель 10 % -ного раствора хлорида железа (III).



Рис.11 Появление синего окрашивания

**Наблюдали:** синее окрашивание, свидетельствует о наличии в составе вещества фенолпроизводного.

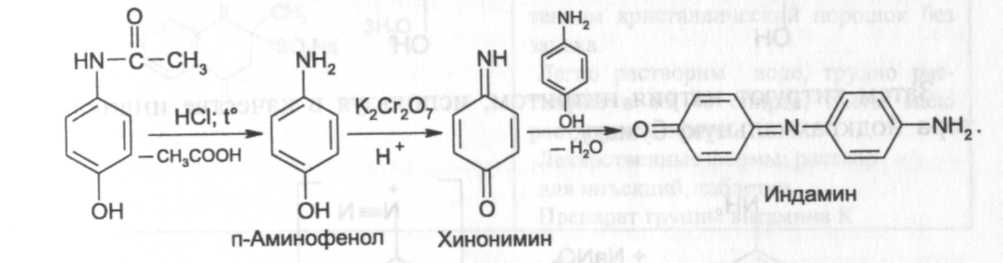
1. 0,05 г вещества вскипятили с 2 мл разбавленной соляной кислоты в течение 1 минуты и прибавили 1 каплю раствора дихромата калия.

Рис.12 Кипячение с соляной кислотой

Рис.13 Окисление дихроматом калия

**Наблюдали:** появление сине-фиолетового окрашивания ,не переходящее в красное.



**Вывод:** в ходе проведенных реакций был доказан качественный состав препарата парацетамола, и установлено, что он является производным анилина.

**Реакции с препаратом аспирин.**

Для проведения опыта мы использовали таблетки аспирина изготовленные производственной фармацевтической фабрикой «Фармстандарт-Томскхимфарм». Годен до мая 2016 года.

**Определение растворимости аспирина в этаноле.**

Внесли в пробирки по 0,1 г лекарственных препаратов и добавили 10 мл этанола.  При этом наблюдали частичную растворимость аспирина. Нагрели на спиртовке пробирки с веществами. Сравнили растворимость лекарственных препаратов в воде и этаноле.

**Вывод:** Результаты эксперимента показали, что аспирин лучше растворяется в этаноле, чем в воде, но выпадает в осадок  в виде игольчатых кристаллов. Поэтому недопустимо применение аспирина совместно с этанолом. Следует сделать вывод о недопустимости применения алкогольсодержащих лекарств совместно с аспирином, а тем более с алкоголем.

**Определение фенолпроизводного в аспирине.**

В стакане смешали 0,5 г ацетилсалициловой кислоты, 5 мл раствора гидроксида натрия и прокипятили смесь в течение 3 минут. Реакционную смесь охладили и подкислили разбавленным раствором серной кислоты до выпадения белого кристаллического осадка. Отфильтровали осадок, часть его перенесли в пробирку, прилили к нему 1 мл дистиллированной воды и добавили 2-3 капли раствора хлорида железа.

Гидролиз сложноэфирной связи приводит к образованию фенолпроизводного, которое с хлоридом железа (3) дает фиолетовое окрашивание.

  Рис.14 Кипячение смеси аспирина

Рис.15 Окисление раствором

Рис.16 Качественная реакция

с гидроксидом натрия серной кислоты на фенолпроизводное

**Вывод:**   при гидролизе аспирина образуется фенолпроизводное, которое дает фиолетовое окрашивание.

Фенолпроизводное - это очень опасное для здоровья человека вещество, которое влияет на появление побочных эффектов на организм человека, при приеме ацетилсалициловой кислоты. Поэтому необходимо строго соблюдать инструкции по применению(данный факт упоминался еще в 19 веке).

**Выводы к главе 2**

1) Установлено, что в настоящее время создается огромное количество лекарственных веществ, но также много подделки. Тема качества лекарственных препаратов всегда будет актуальна, так как от потребления этих веществ зависит наше здоровье. Качество лекарственных препаратов определено ГОСТ Р 52249 – 09. В определении Всемирной организации здравоохранения под фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством (ФЛС) подразумевается продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя.

2) Для анализа лекарственных препаратов нами были использованы методики определения наличия в них аминогрупп (лигниновая проба) фенольный гидроксил, гетероциклов, карбоксильную группу и другие. (Методики мы взяли из учебно-методического пособия для студентов химических и биологических специальностей).

3) В ходе проведенного эксперимента был доказан качественный состав препаратов анальгина, дибазола, парацетамола, аспирина и количественный состав анальгина. Результаты и более подробные выводы приведены в тексте работы в главе 2.

**Заключение**

Целью данного исследования было познакомиться со свойствами некоторых лекарственных веществ и установить их качество с помощью химического анализа.

Я провела анализ литературных источников с целью установления состава изучаемых лекарственных веществ, входящих в состав анальгина, парацетамола, аспирина, их классификации, химических, физических и фармацевтических свойств. Нами была подобрана методика, подходящая для установления качества выбранных лекарственных препаратов в аналитической лаборатории. Проведены исследования качества лекарственных препаратов по выбранной методике качественного анализа.

Конечно, невозможно рассмотреть все многообразие лекарственных средств, их действие на организм, особенности применения и лекарственные формы этих препаратов, являющихся обычными химическими веществами. Более подробное знакомство с миром лекарств ждет тех, кто в дальнейшем будет заниматься фармакологией и медициной.

Также хочется добавить, что несмотря на бурное развитие фармакологической индустрии, учёным до сих пор не удалось создать ни одного лекарства без побочных эффектов. Об этом надо помнить каждому из нас: потому что, почувствовав недомогание, мы в первую очередь идём к врачу, потом – в аптеку, и начинается процесс лечения, который часто выражается в бессистемном приёме лекарств.

Поэтому в заключение хочется привести рекомендации по применению лекарственных препаратов:

1. Лекарственные препараты необходимо правильно хранить, в специальном месте, подальше от источников света и тепла, согласно температурному режиму, который обязательно указывается производителем (в холодильнике или при комнатной температуре).
2. Лекарственные препараты необходимо хранить в недоступных для детей местах.
3. В аптечке не должно оставаться неизвестное лекарство. Каждая баночка, коробочка или пакетик должны быть подписаны.
4. Нельзя использовать лекарства, если у них истек срок годности.
5. Не принимайте препараты, назначенные другому человеку: хорошо переносимые одними, они могут вызвать лекарственную болезнь (аллергию) у других.
6. Строго соблюдайте правила приема препарата: время приема (до или после еды), дозировки и интервал между приемами.
7. Принимайте только те лекарства, которые вам прописал лечащий врач.
8. Не спешите начинать с лекарств: иногда достаточно выспаться, отдохнуть, подышать свежим воздухом.

Соблюдая даже эти немногие и несложные рекомендации по применению лекарственных препаратов, Вы сможете сохранить главное – здоровье!

**Литература**

1) Аликберова Л.Ю.Занимательная химия: Книга для учащихся, учителей и родите-лей. –М.:АСТ-ПРЕСС, 2002.

2) Артеменко А.И. Применение органических соединений. – М.: Дрофа, 2005.

3) Машковский М.Д. Лекарственные средства. М.: Медицина, 2001.

4) Пичугина Г.В.Химия и повседневная жизнь человека. М.: Дрофа, 2004.

5) Справочник Видаль: Лекарственные препараты в России: Справочник.- М.: Астра-ФармСервис.- 2001.- 1536 с.

6) Тутельян В.А. Витамины: 99 вопросов и ответов.- М.- 2000.- 47 с.

7) Энциклопедия для детей, том 17. Химия. - М. Аванта+, 200.-640с.

8) Регистр лекарственных средств России "Энциклопедия лекарств".- 9-й вып.- ООО М; 2001.

9) Машковский М.Д. Лекарства ХХ века. М.: Новая волна, 1998, 320 с.;

10) Дайсон Г., Мей П. Химия синтетических лекарственных веществ. М.: Мир, 1964, 660 с.

11)Энциклопедия лекарств 9 выпуск 2002 года. Лекарственные средства М.Д. Машковский 14 издание.

*12)* http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/710-gostr-52249-2009-part1?showall=1

37