

**Муниципальное общеобразовательное учреждение средняя  
общеобразовательная школа №9  
города Аткарска Саратовской области**

**Научно – исследовательский проект:  
«Анализ лекарственных препаратов».**

**Выполнил:** ученик 9 Б  
класса Лескин Денис.

**Руководитель :** учитель химии  
**Паршикова Е.В.**

Аткарск  
2018 г.

## Содержание

Введение.....3

### **Глава 1.**Сведения о лекарственных веществах

1.1 История создания лекарственных веществ.....5

Классификация лекарственных препаратов.....8

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

Физиологические и фармакологические свойства лекарственных веществ.....16

### **Глава 2.** Исследования качества лекарственных препаратов

2.1. Качество лекарственных препаратов.....21

2.2. Анализ лекарственных препаратов.....25

Заключение.....31

Список литературы.....32

Приложение

## 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

### Обоснование актуальности темы.

Лекарственные средства люди используют уже много тысяч лет. Эволюция от растительных средств лечения недугов, до синтетических лекарств, производимых в ходе химических превращений. От народных «бабушкиных» рецептов до целой науки – фармакологии.

Употребление фальсифицированных (контрафактных) лекарственных средств (ЛС) связано с риском для здоровья людей, так как подавляющее большинство таких ЛС не отвечает стандартам качества. Их производство и распространение является экономическим преступлением, поскольку отрицает патентное право и право на зарегистрированные торговые марки, нанося этим ущерб законопослушным производителям. Кроме того, в странах с высоким уровнем потребления поддельных лекарств подрывается доверие к органам здравоохранения и фармакотерапии в целом. Поэтому производство и распространение контрафактных лекарственных средств, а также лечение ими пациентов представляются по своей актуальности значительной проблемой для государства с любой экономикой.

При неграмотном использовании лекарственных препаратов возможны побочные эффекты, недомогания и даже летальный исход. Но самое страшное, что для повышения финансового благополучия, не задумываясь о проблемах больных людей, мошенники создают и продают фальшивые препараты. Эта проблема с каждым днем становится острее, особенно актуальна она во времена разных эпидемий.

Я заинтересовался этой проблемой и решил заняться изучением данной проблемы.

**Гипотеза:** если качественные реакции подтверждают состав лекарственного препарата и соответствует данным аналитической нормативной документации, то мы можем предполагать, что препарат соответствует требованиям ГОСТа.

**Цель работы:** Исследовать и сравнить качество наиболее часто употребляемых лекарственных препаратов, их воздействие на организм человека.

### Задачи:

1. Показать историю создания лекарственных препаратов.
2. Представить классификацию лекарств по области применения и механизму действия.

3. Проанализировать некоторые лекарственные препараты (аспирин, глицин, парацетамол) с помощью химической экспертизы в условиях школьной лаборатории.

4. Рассмотреть положительное и отрицательное влияние этих лекарственных средств на организм человека и соответствия этих препаратов составу и сроку годности, указанными фирмами производителей.

## **1. История создания лекарственных веществ**

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 взял именно эти вещества.

Проблема фальсификации лекарственных средств в современном мире стоит как никогда остро. У этой проблемы два аспекта: с одной стороны – это недобросовестность производителя, а с другой – неповоротливость и безразличие органов, которые должны осуществлять контроль за качеством фармацевтических препаратов. Проверка качества зачастую сводится лишь к проверке документации и соблюдения стандартов упаковки, а не к действительному лабораторному контролю, который, конечно же, требует сложного лабораторного оборудования и квалифицированного ответственного персонала. Перед нами стоит задача проанализировать некоторые лекарственные препараты, чтобы выявить их соответствие или несоответствие составу, указанному на упаковке; определить концентрацию препаратов в таблетке.

## **История фармакологии**

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, укусы. 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 (например, растворы в разведении 1:10-40—1:10-60). 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. 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. В 1806 г. из опиума был выделен морфин. В 1818 г. выделен стрихнин, в 1820 г. — кофеин, в 1832 г. — атропин, в последующие годы — папаверин, пилокарпин, кокаин и др. Всего к концу XIX века было выделено около 30 подобных веществ (алкалоидов растений). Выделение чистых действующих начал растений в изолированном виде позволило точно определить их свойства.

Этому способствовало появление экспериментальных методов исследования. Первые фармакологические эксперименты были проведены физиологами. В 1819 г. известный французский физиолог Ф. Мажанди впервые исследовал на лягушке действие стрихнина. В 1856 г. другой французский физиолог Клод Бернар провел на лягушке анализ действия кураре. Почти одновременно и независимо от Клода Бернара аналогичные эксперименты были проведены в Петербурге известным русским судебным медиком и фармакологом Е. В. Пеликаном.

## **История фармакологии в России**

В X—XI веке появились на Руси первые рукописные руководства по лекарствоведению. Они содержали описания лекарственных средств растительного происхождения и назывались «травниками», «зелейниками». Лекарственные растения в те времена продавались в зеленых лавках вместе с овощами. Лица, не имеющие медицинского образования, часто использовали эти растения неправильно, что приводило к отравлениям. Свободная торговля лекарственными растениями была запрещена только в начале XVIII века. Указом Петра I лекарственные растения разрешалось продавать только в аптеках. К этому времени относится создание «аптекарских огородов», на которых специально выращивали лекарственные растения. Такие огороды были созданы в Петербурге (ныне Ботанический сад в Ленинграде), под Воронежем, на Украине. В середине XIX века в России появились первые лаборатории экспериментальной фармакологии. Самая первая лаборатория такого рода была создана в России в Дерпте (Тарту) в 1847 г. В 60—70-х годах фармакологические лаборатории были открыты в Петербургской медико-хирургической академии, в Московском, Киевском и Казанском университетах. Большой интерес к экспериментальной фармакологии проявляли передовые русские клиницисты. Так, выдающийся хирург Н. И. Пирогов совместно с А. М. Филомафитским провел экспериментальное изучение действия первых наркотических препаратов — эфира и хлороформа — на организм животных. При клинике крупнейшего русского терапевта С. П. Боткина была создана фармакологическая лаборатория, в которой исследовались многие лекарственные средства, в том числе сердечные гликозиды, жаропонижающие вещества, горечи и др. С 1879 по 1890 г. этой лабораторией заведовал И. П. Павлов — в будущем великий русский физиолог. Таким образом, И. П. Павлов начинал свою научную деятельность в качестве фармаколога и как фармаколог приобрел большую известность. Поэтому, когда в 1890 г. освободилось место профессора кафедры фармакологии Петербургской военно-медицинской академии, оно было предложено И. П. Павлову, который и заведовал этой кафедрой до 1895 г. С 1899 г. кафедрой фармакологии Военно-медицинской академии стал заведовать Н. П. Кравков (1865—1924). Бессленно оставаясь в этой должности до 1924 г., он сделал чрезвычайно много для развития отечественной фармакологии. Н. П. Кравкова по праву считают основоположником отечественной научной фармакологии. С необычным даром

научного предвидения он развивал наиболее прогрессивные и перспективные направления в фармакологии. Одним из первых Н. П. Кравков стал изучать зависимость действия лекарственных веществ от их химического строения, дозы, состояния организма, на который они воздействуют. Ему принадлежат замечательные работы по эндокринологии, токсикологии. Н. П. Кравков уделял большое внимание внедрению достижений фармакологии в клинику. Так, например, им было предложено первое средство для внутривенного наркоза — гедонал, который он совместно с хирургом С. П. Федоровым испытал в клинике. Н. П. Кравков был также замечательным педагогом, автором учебника по фармакологии, выдержавшего 14 изданий. Он создал свою школу в фармакологии, многие его ученики стали известными фармакологами. Развитию фармакологии в значительной степени способствовала деятельность таких крупнейших русских фармакологов, как А. А. Лихачев (1866—1942), М. П. Николаев (1893—1949), А. И. Кузнецов (1898—1951), Н. В. Вершинин (1867—1951), В. И. Скворцов (1879—1958), А. И. Черкес (1892—1974), Н. В. Лазарев (1895—1974), С. В. Аничков (1892—1981). Прогресс современной фармакологии связан с научно-исследовательской работой, проводимой в научно-исследовательских институтах, на кафедрах фармакологии, а также с развитием фармацевтической промышленности. До 1917 г. в России не было фармакологических научно-исследовательских институтов, химико-фармацевтическая промышленность была развита крайне слабо и большинство лекарственных препаратов ввозилось из-за границы. После Великой Октябрьской социалистической революции в СССР был создан ряд специальных институтов, где стали разрабатываться фармакологические проблемы. Увеличилось количество кафедр фармакологии, которые также ведут большую научно-исследовательскую работу. Особенно следует отметить развитие в СССР химико-фармацевтической промышленности, которая в настоящее время практически полностью удовлетворяет потребности страны в медикаментах.

## **2. Классификация лекарственных 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 дофаминергические 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. Обволакивающие 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 выведению 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 иммунитета ("иммуномодуляторы").

1. Препараты, стимулирующие иммунологические процессы;
2. Иммунодепрессивные препараты (иммуносупрессоры).

### 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.

## ХII. Препараты, применяемые для лечения злокачественных новообразований.

1. Химотерапевтические средства.

2. Ферментные препараты, применяемые для лечения онкологических заболеваний; 3. Гормональные препараты и ингибиторы образования гормонов, применяемые преимущественно для лечения опухолей.

### **3. Состав и физические свойства лекарственных веществ**

В работе я 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). Тем не менее, анальгин редко используют с противовоспалительной целью, для этого есть куда более эффективные средства. А вот при лихорадке и боли он в самый раз.

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. Конечно, использовались наркотические анальгетики, но медицина того времени уже располагала достаточными данными о [наркотической зависимости](#), и эта группа средств применялась только в соответствующих

случаях. Препарат Анальгин имеет большую популярность в медицинской практике. Уже одно название говорит о том, Анальгин от чего помогает и в каких случаях применяется. Ведь в переводе оно означает "отсутствие боли". Анальгин относится к группе безнаркотических анальгетиков, - т.е. препаратов, способных уменьшать боль без влияния на психику.

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. Поэтому в большинстве стран подобные средства были изъяты из обращения.

**Торговое наименование:** анальгин.

**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].

#### **4. 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:**  $C_{13}H_{18}N_3NaO_5S$

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

##### **2.1 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 в карантинную 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 средствах, 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.

## **2.2. Качество лекарственных препаратов.**

Для анализа лекарственных препаратов нами были использованы методики определения наличия в них аминокрупп (лигниновая проба) фенольный гидроксил, гетероциклов, карбоксильную группу и другие. (Методики я 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.

(приложение: рис 1)

(введение: рис 2)

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

### Определение наличия группы $\text{CH}_2\text{SO}_3\text{Na}$ .

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

Нагревание препарата

(введение: рис 3)

(введение: рис 4)

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

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

### Определение свойств хамелеона

1мл полученного раствора анальгина добавляли 3-4 капли 10 % раствора хлорида железа(III). При взаимодействии анальгина с  $\text{Fe}^{3+}$  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.

(введение: рис 5)

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

Появление свойства хамелеона

(введение: рис 6)

(введение: рис 7)

(введение: рис 8)

**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.

## **Заключение**

Целью данного исследования было познакомиться со свойствами некоторых лекарственных веществ и установить их качество с помощью химического анализа. Я познакомился и установил качество с помощью химического анализа одного лекарственного препарата – аналгина. Планирую продолжить исследование и познакомится с другими лекарственными препаратами .

Я провел анализ литературных источников с целью установления состава изучаемых лекарственных веществ, входящих в состав аналгина, парацетамола, аспирина, их классификации, химических, физических и фармацевтических свойств.

На основе проделанной работы было выяснено, что аналгин соответствует качеству ГОСТ.

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.

В заключение я составил 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 родителей. – 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. – 640 с.
- 8) Регистр лекарственных средств России "Энциклопедия лекарств". – 9-й вып. – ООО М; 2001.
- 9) Машковский М.Д. Лекарства XX 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>

Приложение:



(рис. 1)



(рис. 2)



(рис. 3)



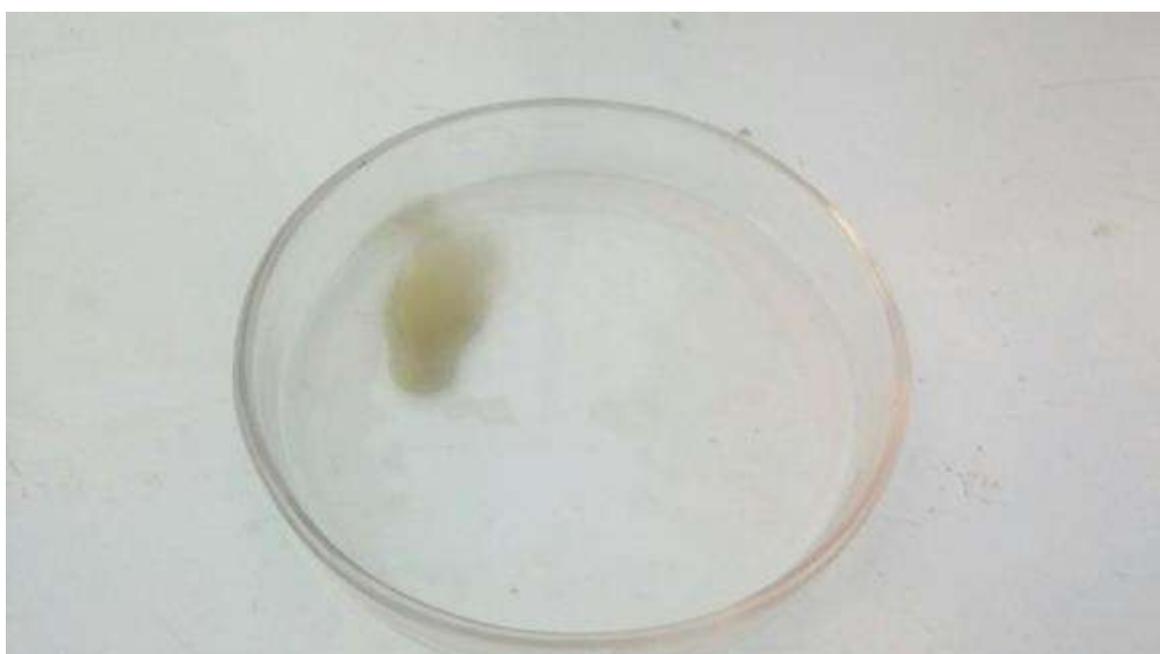
(рис. 4)



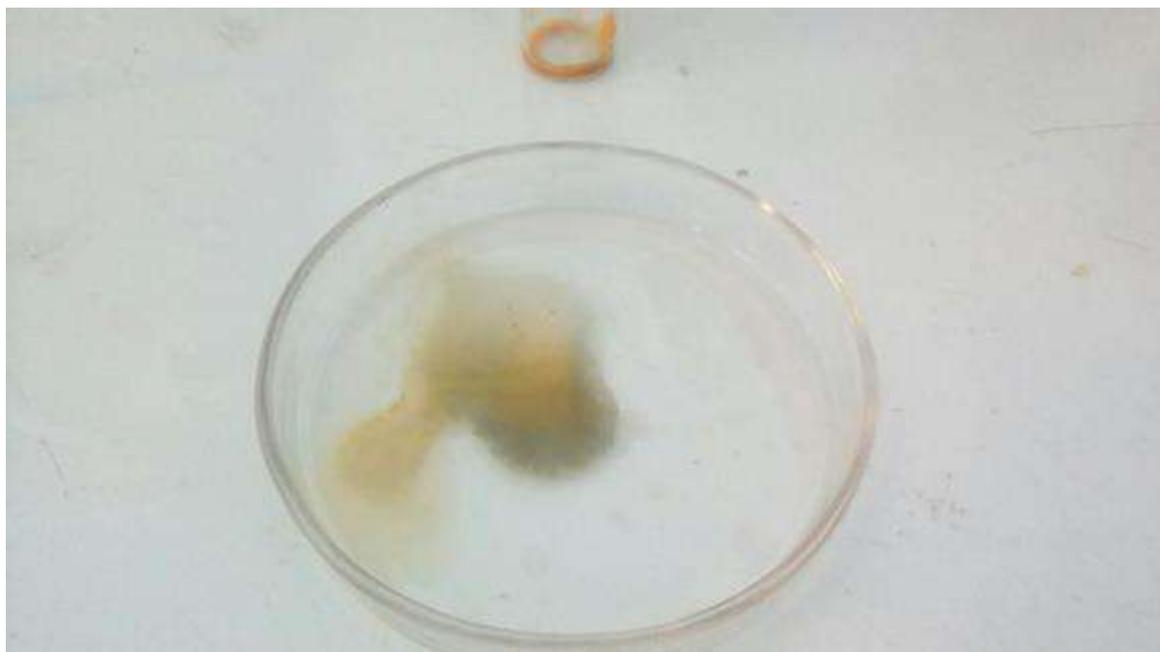
(рис.5)



(рис.6)



(рис. 7)



(рис. 8)