

**Адаптація навчального процесу на кафедрі фармацевтичної хімії НФаУ  
щодо вимог Державної Фармакопеї України другого видання  
Безуглий П.О., Алексєєва Т.В., Бур'ян Г.О., Петрушова Л.О.,  
Абу Шарк А.І., Таран К.А., Данилова І.А.**

*Кафедра фармацевтичної хімії,  
Національний фармацевтичний університет,  
м. Харків, Україна  
anna\_chem@ukr.net*

З моменту виходу першої Державної Фармакопеї України в 2001 році, світова система стандартизації якості лікарських засобів зазнала змін, що значною мірою відобразилось на вимогах до існуючих методів аналізу та підпорядкування стандартам якості.

З 18 березня 2013 року Україна є повноправним членом Європейської Фармакопеї (ЄФ), а з 1 січня 2015 року Наказом № 830 Міністерства Охорони здоров'я України від 08 грудня 2015 введено в дію друге видання Державної Фармакопеї України (ДФУ) у трьох томах.

Кафедра фармацевтичної хімії Національного фармацевтичного університету має багаторічний успішний досвід вивчення дисципліни «Фармацевтична хімія», а також споріднених з нею дисциплін з урахуванням вимог сучасного фармацевтичного аналізу, зокрема вимог ДФУ.

Забезпечення населення ефективними та безпечними ліками потребує відповідності найсучаснішим вимогам щодо стандартів якості, що в свою чергу потребує постійного удосконалення знань та вмінь фахівців фармації. Все це, відповідно, вимагає постійного моніторингу щодо удосконалення процесу підготовки майбутніх фахівців.

З урахуванням того, що навчальний процес, передбачений робочою програмою з дисципліни, включає вивчення аналізу лікарських субстанцій та лікарських форм неорганічної, аліфатичної, ароматичної, гетероциклічної структури, а також природного походження із застосуванням як загальних статей, так і монографій, нами було проведено порівняльний аналіз загальних статей ДФУ, таких, як «Випробування на граничний вміст домішок», «Ідентифікація», «Методи кількісного визначення», а також монографій на окремі субстанції та лікарські форми.

У зв'язку з цим, колективом викладачів кафедри було проаналізовано зміст ДФУ 2015 року видання з метою виявлення відмінностей, включення змін та доповнень порівняно з попередніми виданнями та доповненнями до ДФУ.

При цьому було виявлено деякі зміни та доповнення: зокрема значно збільшено кількість монографій на готові лікарські форми. Включено окремий розділ «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках», який містить інформацію стосовно вимог до діючих та допоміжних речовин, що застосовуються в процесі приготування, а також особливості виготовлення так контролю якості лікарських засобів екстемпорального виробництва та внутрішньоаптечних заготовок; їх упаковки, маркування та термінів зберігання.

ДФУ другого видання значною мірою є гармонізованим з ЄФ восьмого видання, але містить також статті, що мають значну національну частину, і навіть є виключно національними. Вперше у вітчизняній практиці до Фармакопеї включено інформаційну загальну статтю з рекомендаціями до стандартів якості дієтичних добавок.

ДФУ здебільшого охоплює субстанції, які не виробляються вітчизняними виробниками, а імпортуються, у зв'язку з чим такі монографії не містять додаткових рекомендацій або методик аналізу, тобто, національної частини. Але поряд з цим включено, наприклад, субстанцію тіаміну гідроброміду, монографія на яку є суто національною.

Деякі зміни, на які слід звертати увагу при підготовці майбутніх фахівців фармації, також були внесені в розділ «Випробування на граничний вміст домішок», зокрема, в аналізі домішки важких металів, що надає більше можливостей в її визначенні.

Слід зазначити і те, що хімічні назви деяких субстанцій також набули змін відповідно до гармонізації з ЄФ: наприклад, у хімічних назвах ацетилсаліцилової кислоти та аскорбінової кислоти.

Таким чином, за результатами аналізу ДФУ другого видання маємо висновок та, відповідно, рекомендації щодо організації навчального процесу, які полягають в тому, що слід звертати особливу увагу на особливості аналізу субстанцій та лікарських засобів відповідно до методик та монографій, наведених у ДФУ 2.0 при проведенні занять з дисципліни «Фармацевтична хімія», «Стандартизація лікарських засобів», «Розробка і валідація методів контролю якості лікарських засобів» та «Аналіз біотехнологічної продукції» при підготовці спеціалістів та магістрів зі спеціальності «Фармація», «Технологія фармацевтичних препаратів» та «Біотехнологія».

### Література

1. Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., 1 доп. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 494 с.
3. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 722 с.
5. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.