

Вельчинська О.В., Ніженковська І.В.

Стандартизація лікарських засобів

*Навчально-методичний посібник
для здобувачів магістерського рівня,
які навчаються за спеціальністю ІВ «Фармація»,
вищих освітніх закладів України*

2 ЧАСТИНА



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Вельчинська О.В., Ніженковська І.В.

Стандартизація лікарських засобів

*Навчально-методичний посібник
для здобувачів магістерського рівня,
які навчаються за спеціальністю ІВ «Фармація»,
вищих освітніх закладів України*

2 ЧАСТИНА

Київ
«Книга-плюс»
2025

...6

...9

...14

...18

...20

..21

..25

.25

.30

.31

39

40

41

46

3

УДК 615.21
В28

Затверджено та рекомендовано Вченою радою Національного медичного університету імені О.О. Богомольця як навчально-методичний посібник для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету (протокол № 10 від 19 червня 2025 року).

Рецензенти:

Завідувач кафедри токсикологічної та неорганічної хімії Запорізького державно-медико-фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор **Олександр ПАНАСЕНКО**

Професор, доктор фармацевтичних наук кафедри токсикологічної та неорганічної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету **Андрій ГОЦУЛЯ**

Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025, 200 с.

ISBN 978-966-460-222-5

У навчально-методичному посібнику для здобувачів магістерського рівня вищої освіти «Стандартизація лікарських засобів» надана характеристика стандартизованих фізико-хімічних, хімічних та біологічних методів аналізу лікарських засобів згідно до вимог Державної Фармакопеї України та Європейської Фармакопеї. Описано основи хемометрії та вимоги до хімічного зображення. Окремо розглянуто стандартизовані методи аналізу лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження, в тому числі, й біосимілярів.

Посібник рекомендовано для підготовки до практичних занять та самоконтролю знань з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» для студентів 5 курсу вищих освітніх закладів України, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація» магістерського рівня.

Піди. до друку 14.10.2025. Формат 60x84/16.

Папір офсет. Гарн. Newton C. Друк офсет. Наклад 300.

Видавництво «Книга-плюс»

03057, Київ, пр. Берестейський, 34.

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру видавців

і розповсюджувачів видавничої продукції

серія ДК № 4904 від 20.05.2015 р.

тел: (067) 403 55 05

ISBN 978-966-460-222-5

© Вельчинська О.В., Ніженковська І.В., 2025

© Видавництво «Книга-плюс», 2025

Зміст

ВСТУП.....	6	
Основні дефініції.....	9	
Розділ 1		
ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ДФУ 2.2, 2.2.1–2.2.66).....		14
1.1. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідини (ДФУ 2.2.1).....	18	
1.2. Визначення ступеня забарвлення рідини (ДФУ 2.2.2).....	20	
1.3. Потенціометричне визначення рН, залежність між реакцією розчину, приблизним значенням рН і кольором індикаторів (ДФУ 2.2.3, 2.2.4).....	21	
1.4. Визначення відносної густини (ДФУ 2.2.5).....	25	
1.5. Визначення показнику заломлення (ДФУ 2.2.6) та оптичного обертання (ДФУ 2.2.7), в'язкості (ДФУ 2.2.8) за допомогою методів віскозиметрії (ДФУ 2.2.9, 2.2.10).....	25	
1.6. Методи віскозиметрії (ДФУ 2.2.9, 2.2.10).....	30	
1.7. Визначення температурних показників (ДФУ 2.2.11–2.2.18).....	31	
1.8. Визначення молярної концентрації амперометричним та потенціометричним титруванням (ДФУ 2.2.19, 2.2.20).....	39	
1.9. Визначення інтенсивності флуоресценції методом флуоресцентної спектрофотометрії (ДФУ 2.2.21).....	40	
1.10. Визначення вмісту хімічних елементів у випробовуваному зразку методами спектрометрії (атомно-емісійна спектрометрія (ДФУ 2.2.22), атомно-абсорбційна спектрометрія (ДФУ 2.2.23), атомно-емісійна спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ДФУ 2.2.57).....	41	
1.11. Визначення чистоти та домішок методами абсорбційної спектрофотометрії в ІЧ-, УФ- та видимій ділянках спектру (ДФУ 2.2.24, 2.2.25).....	46	

1.12. Хроматографічні методи (паперова хроматографія, ТШХ, ГХ, РХ, ексклюзійна хроматографія) (ДФУ 2.2.26-2.2.30).....	54
1.13. Визначення електрофоретичної рухливості, експериментальної характеристики речовин з високою молекулярною масою методом електрофорезу (ДФУ 2.2.31).....	65
1.14. Визначення хімічної структури органічних молекул та чистоти органічних речовин методом спектрометрії ЯМР (ДФУ 2.2.33).....	67
1.15. Елементний аналіз органічних речовин методом рентгенофлуоресцентної спектрометрії (РФС, XRF) (ДФУ 2.2.37).....	75
1.16. Визначення хімічного фазового складу та молекулярної структури речовин методом мас-спектрометрії (ДФУ 2.2.43), мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ДФУ 2.2.58).....	77
1.17. Ідентифікації хімічних речовин методом раманівської спектрометрії (ДФУ 2.2.48).....	84
Питання для самопідготовки.....	86
Тестові завдання.....	87
Розділ 2	
ХІМІЧНІ МЕТОДИ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	
(ДФУ 2.3-2.4).....	89
2.1. Хімічні методи ідентифікації лікарських засобів.....	89
2.1.1. Ідентифікація, реакції на іони (ДФУ 2.3.1).....	90
2.1.2. Ідентифікація, реакції на функціональні групи (ДФУ 2.3.1).....	98
2.2. Хімічні методи випробування на чистоту лікарських засобів (ДФУ 2.4).....	101
2.3. Хімічні методи кількісного визначення лікарських засобів.....	106
Питання для самопідготовки.....	123
ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ.....	124

Розділ 3**ХЕМОМЕТРИЧНІ МЕТОДИ, ХІМІЧНА ВІЗУАЛІЗАЦІЯ**

(Eur.Ph. 5.21, 5.24).....	126
Питання для самопідготовки.....	134
Тестові завдання.....	135

Розділ 4**БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

(ДФУ 2.6).....	137
4.1. Стерильність (ДФУ 2.6.1).....	138
4.2. Пірогени (ДФУ 2.6.8).....	140
4.3. Аномальна токсичність (ДФУ 2.6.9).....	142
4.4. Випробування мікробіологічної чистоти (ДФУ 2.6.12, 2.6.13).....	144
4.5. Бактеріальні ендотоксини (ДФУ 2.6.14).....	146
Питання для самопідготовки.....	149
Тестові завдання.....	150

Розділ 5**СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО/ БІОЛОГІЧНОГО ПОХОДЖЕННЯ.....**

.....	152
5.1. Поняття про біосиміляри.....	152
5.2. Основні дефініції.....	153
5.3. Загальна характеристика біотехнологічних/ біологічних лікарських засобів, класифікація біосимілярів.....	155
5.4. Стандартизовані методи аналізу біосимілярів.....	166
Питання для самопідготовки.....	185
Тестові завдання.....	186
Рекомендована література.....	188
Список скорочень та умовних позначень.....	193