

УДК 378.147:615.011.5

**ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ
ПРИ ИЗУЧЕНИИ КУРСА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»
СТУДЕНТАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ТЕХНОЛОГИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

С.В. Нестерова, Н.М. Кузьменок, С.Г. Михаленок

*УО «Белорусский государственный технологический университет»,
г. Минск*

Фармацевтическая химия – наука, которая, базируясь на общих законах химических наук, исследует способы получения, строение, физические и химические свойства лекарственных веществ, взаимосвязь между их химической структурой и действием на организм, методы контроля качества и изменения, происходящие при хранении. В последние десятилетия в фармации произошли крупные изменения, которые в первую очередь связаны с появлением на отечественном фармацевтическом рынке новых лекарственных средств различных химических классов, внедрением в отечественную фармацию международных стандартов создания лекарственных средств и управления их качеством. Перечисленные новации, по мнению работодателей, будущие специалисты должны начать осваивать уже в стенах высших учебных заведений.

Введение дисциплины «Фармацевтическая химия» в учебный процесс высшей школы связано традиционно с подготовкой современного специалиста-провизора, ориентирующегося в области фармацевтического анализа лекарственных средств. Это обуславливает и уровень требований к освоению содержания учебной дисциплины, который формулируется в соответствующих учебных программах и отражается в учебной литературе. Основные акценты при этом направлены на изучение общих закономерностей фармацевтического анализа лекарственных веществ и лекарственных форм. Студенты ориентированы на изучение основной нормативной документации по стандартизации, оценке качества и безопасности лекарственных средств, освоение общих и специфических методов анализа лекарственных веществ в субстанциях и формах. Результатом изучения данной дисциплины является овладение навыками методик фармацевтического анализа. Основная учебная русскоязычная литература по фармацевтической химии подготовлена известными специалистами медицинского и фармацевтического образования Российской Федерации и опирается на Государственную фармакопею XI и Международную фармакопею.

Вместе с тем, изучение фармацевтической химии при подготовке специалистов иной, инженерной квалификации требует переориентации данного курса с методов анализа лекарственных веществ на синтез лекарственных субстанций различной химической природы. Для них важны освоение приемов и методов целенаправленной модификации химического соединения, осуществление контроля за процессом синтеза, минимизация побочных процессов и учет экологических аспектов технологического процесса, приготовление лекарственных форм. При этом по-прежнему актуальной остается проблема овладения методиками фармацевтического анализа для контроля качества исходных и целевых продуктов. Именно лабораторный практикум позволяет наглядно раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии. Формирование таких компетенций требует серьезной трансформации не только лекционного курса, но в особенности лабораторного практикума, в значительной мере определяющего выработку реальных умений и навыков работы с химическим процессом и веществом, которые в этом случае направлены на синтез и анализ биологически активных субстанций. При работе с подобными препаратами необходимо соблюсти на этапе обучения разумное соотношение между безопасностью обучаемых и необходимостью выработки навыков работы с биоактивными веществами, доступный ассортимент которых оказывается достаточно ограниченным. При выборе объектов для синтеза и анализа приходится руководствоваться не только их доступностью, но и требуемой структурной функционализацией для иллюстрации специфичности типовых реакций на подлинность и доброкачественность, а также наличия современного инструментального оборудования. Так, в Государственной Фармакопее РБ большое количество частных статей на фармакологические субстанции содержат ИК спектры фармакопейных стандартных образцов, что обуславливает необходимость включения лабораторной работы «ИК спектроскопия в фармакопейном анализе», выполнение которой не столь эффективно без привлечения аппаратной базы центра физико-химических методов исследования БГТУ.

В этой связи нами существенно переработан подход к организации лабораторного практикума по фармацевтической химии. При прохождении дисциплины предусмотрено осуществление студентами синтезов лекарственных веществ и проведение полного фармакопейного анализа полученных субстанций в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РБ. Руководствуясь принципом

«от простого к сложному», мы выбрали лекарственные субстанции на основе солей карбоновых кислот (бензоат, салицилат, цитрат натрия или лактат и глюконат кальция), и разработали комплексные лабораторные работы по синтезу и полному фармакопейному анализу полученных веществ с оценкой их соответствия требованиям частных фармакопейных статей. Эти работы включают поиск или разработку оптимальных методик синтеза, позволяющих получить заданные вещества требуемого качества с максимальным выходом, осуществление контроля качества исходного сырья, выполнение требуемых расчетов загрузки, выделение целевого продукта и осуществление его анализа на подлинность и доброкачественность. В процессе этой работы студенты освоили ряд новых методов и фармацевтических методик и убедились в том, что отклонение хотя бы по одному показателю качества лекарственной субстанции от требуемого не позволяет применять ее для изготовления лекарственной формы и требует от исполнителя способности выявить и устранить причину этого несоответствия. При этом необходимо системно и последовательно проанализировать все этапы работы для обнаружения нарушения лабораторного регламента изготовления препарата. Подобная организация работы приближена к реальному производственному процессу и способствует формированию профессиональных компетенций будущих инженеров-химиков-технологов.

С большим энтузиазмом студенты участвуют в работе по оценке качества реальных лекарственных препаратов, приобретенных в аптечной сети. Определение влажности растительного сырья, этанола в настойках, азота по методу Кьельдаля для определения соответствия наличия лекарственного средства в лекарственной форме, витамина С и глюкозы, сульфаниламидных препаратов и пр. позволяет студентам убедиться в том, сколь сложным, ответственным и важным делом им предстоит заниматься после окончания вуза. Подобная организация лабораторного практикума позволяет представить целостную систему теоретических основ фармацевтической химии, показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства и потребления. Именно эта практическая работа с реальными процессами и веществами содействует овладению всеми академическими компетенциями, предусмотренными учебной программой данной дисциплины.