

УДК 378.147:615.011.5

**МЕТОДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРЕПОДАВАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ В ТЕХНИЧЕСКОМ ВУЗЕ**

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

*Учреждение образования «Белорусский государственный
технологический университет», г. Минск*

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. Переориентация отечественной фармацевтической промышленности на инновационный путь развития предполагает совершенствование структуры и содержания подготовки высококвалифицированных кадров в области разработки и производства лекарственных препаратов и диагностических средств. По мнению работодателей, будущие специалисты должны осваивать современные новации 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 этой учебной дисциплины, который формулируется в учебных программах медицинских университетов и отражается в их учебной литературе. Основные акценты при этом направлены на изучение общих закономерностей фармацевтического анализа лекарственных веществ и лекарственных форм. 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.

На кафедре органической химии БГТУ разработана и реализуется концепция преподавания фармацевтической химии для подготовки высококвалифицированных кадров современного уровня в области фармацевтических технологий. Преподавание фармацевтической химии при подготовке специалистов иной, инженерной квалификации потребовало переориентации данного курса с методов анализа лекарственных веществ и препаратов на направленный синтез лекарственных субстанций различной химической природы, освоение приемов и методов

целенаправленной модификации химического соединения, осуществление контроля за процессом синтеза, оценку побочных процессов и экологических аспектов технологического процесса. При этом по-прежнему актуальной остается проблема овладения методиками фармацевтического анализа для контроля качества исходных и целевых продуктов. Объемный лабораторный практикум, предусмотренный учебным планом, позволяет наглядно раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств. Формирование таких компетенций потребовало серьезной трансформации не только лекционного курса, но и лабораторного практикума, в значительной мере определяющего выработку реальных умений и навыков работы с химическим процессом и веществом, а также ознакомление с принципами организации их производств в соответствии с GMP.

При работе с биологически активными препаратами необходимо соблюсти на этапе обучения разумное соотношение между безопасностью обучаемых и необходимостью выработки навыков работы с биоактивными веществами, 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 типовых реакций на подлинность и доброкачественность, а также наличия инструментального оборудования для выполнения практикума на современном уровне. Так, в Государственной Фармакопее РБ большое количество частных статей на фармакологические субстанции содержат ИК спектры фармакопейных стандартных образцов (ФСО), что обуславливает необходимость включения лабораторной работы «ИК спектроскопия в фармакопейном анализе», выполнение которой будет не столь продуктивным без привлечения аппаратной базы центра физико-химических методов исследования.

При подготовке студентов по специальности «Технология лекарственных препаратов» нами существенно переработан подход к организации лабораторного практикума по фармацевтической химии. Были разработаны комплексные лабораторные работы по синтезу и полному фармакопейному анализу лекарственных субстанций 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. К числу таких работ можно отнести как одностадийные синтезы например: цитрат натрия, лактат кальция, бензоат натрия, салицилат натрия и др., так и многостадийные, например: антипирин, анестезин, ксероформ, глюконат кальция. Для внедрения этих работ необходимо было подготовить материальное обеспечение, как с позиции наличия реактивов, так и аппаратного оформления. После выполнения синтеза и оценки материального баланса процесса обязательно следует работа по определению подлинности и доброкачественности полученной субстанции, её соответствию требованиям частной фармакопейной статьи. Вся аналитическая работа проводится с соблюдением требований и методик, изложенных в актуализированном издании I тома Государственной Фармакопеи РБ и частных фармакопейных статьях. В процессе выполнения анализа студенты начинают понимать структуру Государственной Фармакопеи РБ и овладевают навыками работы с этим фундаментальным изданием, содержащим обязательные общегосударственные стандарты и положения, нормирующие качество лекарственных веществ.

Анализ результатов работы позволяет дать объективную оценку трудностям и неудачам, успехам и достижениям выполненного синтеза, понять, насколько сложной и ответственной является работа инженера-химика-технолога, связанного с фармацевтическим производством.

Организованный подобным образом лабораторный практикум по фармацевтической химии содействует овладению всеми академическими компетенциями, предусмотренными учебной программой данной дисциплины.