

## Государственная фармакопея Российской Федерации в практике современного фармацевтического анализа

И. А. Наркевич

ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
197376, Санкт-Петербург, Россия

*Статья поступила 03.02.2016 г. Принята к печати 08.06.2016 г.*

**Резюме:** Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания является гарантом качества лекарственных средств и необходима для всех участников обращения лекарственных средств, начиная от фармацевтической разработки до реализации лекарственных препаратов, как для научных исследований, так и образовательного процесса. На всех стадиях жизненного цикла лекарственных средств огромное значение играет фармацевтический анализ в его различных направлениях. Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия является основным поставщиком новых кадров, подготовленных к работе в современных условиях, в том числе в сфере стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

**Ключевые слова:** фармацевтический анализ; государственная фармакопея; обучение; повышение квалификации.

**Библиографическое описание:** Наркевич ИА. Государственная фармакопея Российской Федерации в практике современного фармацевтического анализа. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (2): 35–37.

Профессиональная деятельность фармацевта и провизора в отношении качества лекарственных средств (ЛС) с давних времен в разных странах, и в том числе в России, регламентировалась фармакопеями.

Начало 2016 года ознаменовалось вступлением в силу XIII издания Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ XIII издания) [1], в которую вложен труд многих организаций и ученых. Учтен опыт и зарубежных специалистов по созданию фармакопей. Современный этап развития фармации характеризуется стремлением к выходу на гармонизированные требования к качеству ЛС в связи с широким международным сотрудничеством по созданию и производству лекарственных препаратов. Фармацевтическая промышленность в мире, и в частности в России, выходит в авангард современных технологий, научных достижений как в разработке ЛС, так и в организации производства с использованием оборудования и технических приемов последних лет. Все это имеет целью создание эффективных и безопасных ЛС, что в конечном итоге невозможно без достойного уровня их качества. В настоящее время большое внимание уделяется развитию отечественной фармацевтической промышленности, что находит отражение в создании фармацевтических кластеров. Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (СПХФА) является одним из основных поставщиков новых кадров, подготовленных к работе в современных условиях, в том числе в сфере стандартизации и контроля качества ЛС. СПХФА, наряду со специалистами других учреждений, активно включилась в разработку ГФ РФ XIII издания, а также рецензирование проектов фармакопейных статей (ФС) («Термопсиса ланцетного трава», «Пиона уклоняющегося трава», «Пиона уклоняющегося корневища и корни», «Лекарственные формы», «Глазные лекарственные формы», «Хлори-

ды», «Сульфаты», «Фосфаты», «Капиллярный электрофорез» и проч.).

На всех стадиях жизненного цикла ЛС огромное значение играет фармацевтический анализ в его различных направлениях. Методы контроля качества лекарств постоянно развиваются и совершенствуются. В конце XX века в мире стали широко использоваться физические и физико-химические методы анализа ЛС (спектральные, хроматографические и др.), что привело к пересмотру большинства стандартов на ЛС в США, Великобритании, Франции, других европейских странах. В ГФ РФ XIII издания включено около 180 ФС и около 230 ОФС, содержащих большое количество методов анализа, что позволит объективно оценивать качество препаратов или уточнять отдельные показатели их качества.

Возможность использования современных методов исследования и анализа привела к необходимости внесения изменений в структуру и содержание ФС, путем включения новых для фармации методов контроля и показателей качества препаратов, что было с успехом осуществлено при выпуске ГФ РФ XIII издания.

Широкий арсенал методов и методик, требующих современного приборного обеспечения, позволит компаниям-производителям ЛС в соответствии со своей направленностью, технологическими процессами и возможностями организовать контроль качества на требуемом высоком уровне.

Современные методы анализа более чувствительны и позволяют объективно оценивать содержание специфических примесей, сложные биофармацевтические параметры и точнее устанавливать сроки годности, исследовать вопросы стабильности и хранения. Безусловно, ГФ РФ XIII издания будет востребована в научной работе ученых – создателей новых ЛС.

Поскольку фармацевтический анализ осуществляется не только на производстве, методы, включенные в Государственную фармакопею Российской Федерации, повысят уровень аналитической работы Центров и лабораторий по контролю качества ЛС.

Государственная система контроля качества охватывает все стадии изыскания, апробации, производства и применения ЛС. В равной степени это относится и к контролю качества лекарственного растительного сырья (ЛРС). Обеспечение надлежащего качества ЛРС во многом зависит от правильной организации контроля, его действенности и эффективности, а также от уровня требований, заложенных в нормативной документации и используемых методов анализа.

Большое значение имеет ГФ РФ XIII издания в подготовке фармацевтических кадров — общие фармакопейные статьи (ОФС) изучаются студентами и рассматриваются при преподавании дисциплин, составляющих комплекс фармацевтических наук (фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, фармакогнозия, экономика фармации), а также других родственных дисциплин. Студенты изучают фармакопейные требования к качеству ЛС различных лекарственных форм и способы обеспечения качества; фармакопейные методы анализа, требования к квалификации и качеству реактивов, титрованных растворов и т.п. Процесс обучения будущих провизоров фармацевтическим наукам основан на изучении конкретных примеров фармакопейного контроля качества ЛС, включенных в Государственную фармакопею: фармацевтических субстанций различной природы (неорганических и др.), синтетических и природных органических и др.), различных лекарственных форм промышленного производства, ЛРС. Работа над ОФС для нового издания фармакопеи привела к серьезным изменениям в преподавании студентам дисциплины «Фармацевтическая химия». Были приняты изменения и дополнения к действующей рабочей программе дисциплины, лекционный курс и лабораторный практикум насыщены модифицированными и новыми примерами фармацевтического анализа, внедрены современные методы контроля качества различных ЛС (например, капиллярный электрофорез).

В СПХФА проводятся различные циклы повышения квалификации. В частности, разработаны циклы для руководителей и специалистов оптовых и розничных фармацевтических организаций, центров контроля качества ЛС: «Вопросы управления и экономики фармации», «Современные проблемы технологии лекарств в условиях аптек», «Современные методы стандартизации контроля качества ЛС». Для руководителей и специалистов фармацевтических предприятий — производителей ЛС предлагается

пройти обучение по таким циклам как «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, готовых ЛС и фитопрепаратов», «Обеспечение качества в производстве ЛС», «Уполномоченное лицо по качеству» и по многим другим [2]. Во все программы обучения внесены коррективы, связанные с введением требований ГФ РФ XIII издания. Особенно необходимо подчеркнуть, что в Академии проводится обучение таким методам анализа как капиллярный электрофорез, впервые вошедший в отечественную фармакопею.

Кластер медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий, создаваемый на территории Санкт-Петербурга и Ленинградской области, окончательно сформировался. Проект оценен как значимый и перспективный на общероссийском уровне. Участники кластера успешно сотрудничают и повышают профессиональную подготовку и повышения квалификации кадров. Наиболее активной среди них является СПХФ — здесь внедряются программы обучения и повышения квалификации, разработанные при участии зарубежных экспертов и таких лидеров мирового фармрынка, как Sartorius, Pfizer, Takeda, и других. Достигнута договоренность о включении СПХФА в программу Tempus, реализуемую Европейским Союзом в России в сфере подготовки специалистов по GMP. Внедрение в программы на фармацевтическом факультете и факультете промышленной технологии лекарств на всех уровнях обучения требований отечественной фармакопеи нового издания гарантирует подготовку специалистов, максимально адаптированных к современным условиям производства и контроля качества ЛС.

Отечественная и зарубежные фармакопеи широко используются не только в образовательном процессе. Новое издание Государственной фармакопеи крайне необходимо и для обеспечения надлежащего уровня научных исследований, проводимых сотрудниками академии.

ГФ РФ XIII издания является гарантом качества ЛС и необходима для всех участников обращения ЛС, начиная от фармацевтической разработки до реализации лекарственных препаратов, как для научных исследований, так и образовательного процесса. В СПХФА имеются все возможности для разработки новых и совершенствования действующих фармакопейных статей.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. 13-е изд. Т. 1–3. М.; 2015. Available from: <http://femb.ru/feml>.
2. Аннотации циклов для руководителей и специалистов фармацевтических предприятий-производителей лекарственных средств. Available from: <https://goo.gl/bYQ4B9>; <https://goo.gl/C10ECa>; <https://goo.gl/9UbtCl>.

## ОБ АВТОРАХ

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, 14. Наркевич Игорь Анатольевич. Ректор, д-р фарм. наук, проф.

## АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Наркевич Игорь Анатольевич; [rector@sppca.ru](mailto:rector@sppca.ru)

## STATE PHARMACOPOEIA OF RUSSIAN FEDERATION IN MODERN PHARMACEUTICAL ANALYSIS PRACTICE

I. A. Narkevich

Saint-Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy,  
197376, St. Petersburg, Russia

---

**Abstract:** The Russian State Pharmacopoeia XIII edition assures the quality of medicines, it is important for all the stakeholders in the sphere of the circulation of medicines, ranging from pharmaceutical development to distribution of medicinal products, both for research studies and educational process. Pharmaceutical analysis plays an essential role at all stages of medicine life cycle stages. Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy is a main supplier of new human resources, ready to work in modern environment, including the sphere of standardization and quality control.

---

**Key words:** pharmaceutical analysis; State Pharmacopoeia; education; training.

**For citation:** Narkevich IA. State Pharmacopoeia of Russian Federation in modern pharmaceutical analysis practice. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (2): 35–37.

### REFERENCES

1. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation. 13th edition. V. 1, 2, 3. Moscow; 2015. Available from: <http://femb.ru/feml> (in Russian).
2. Annotations of cycles for managers and specialists of pharmaceutical companies producing medicines. Available from: <https://goo.gl/bYQ4B9>; <https://goo.gl/Cl0ECa>; <https://goo.gl/9UbtCl>.

### AUTHORS

Saint-Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation, Prof. Popov street 14, St. Petersburg 197376, Russian Federation.

Narkevich IA. Rector. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.