

Министерство образования и молодежной политики Свердловской области  
Муниципальное автономное образовательное учреждение  
средняя общеобразовательная школа №9 г. Нижний Тагил

**Выпускная исследовательская работа**  
**ВЛИЯНИЕ СИНТЕТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВ**  
**НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА**

Исполнитель: Козлова Кристина  
Ученица 11А класса

\_\_\_\_\_  
/подпись/

Руководитель: учитель  
химии

Козлова Н.Г.

\_\_\_\_\_  
/подпись/

Руководитель: учитель  
биологии

Кузеева М.Ю.

\_\_\_\_\_  
/подпись/

Нижний Тагил  
2021

## Оглавление

ВВЕДЕНИЕ .....	4
Глава 1. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ .....	7
1.1. Состав, физиологическое и фармакологическое действие лекарственных препаратов.....	7
1.2. Качество лекарственных препаратов .....	17
Глава 2. ИССЛЕДОВАНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ .....	23
2.1. Качество лекарственных препаратов .....	23
2.2. Растворимость лекарственных препаратов .....	25
2.3. Определение рН растворов лекарственных препаратов. ....	26
2.4. Изучение влияния лекарственных препаратов на рост плесневых грибков .....	26
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	28
Список литературы .....	30

## ВВЕДЕНИЕ

*«Чудодейственное лекарство – это любое лекарство,  
которое действует в точности так, как указано на этикетке»*

*Эрик Ходжинз*

Лекарственное вещество – индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество, обладающее лечебными или профилактическими свойствами.

Человечество использует лекарства еще с древних времен. Так в Китае за 3000 лет до н.э. в качестве лекарств использовали вещества растительного, животного происхождения, минералы. В Индии написана медицинская книга «Аюверда» (6-5 век до н. э), в которой даются сведения о лекарственных растениях. Древнегреческий врач Гиппократ (460-377 гг. до н.э.) в своей медицинской практике использовал свыше 230 лекарственных растений.

В эпоху Средневековья многие лекарственные средства были открыты и внедрены в медицинскую практику благодаря алхимии. В 19 веке вследствие общего прогресса естественных наук арсенал лекарственных веществ существенно расширился. Появились лекарственные вещества, полученные путем химического синтеза (хлороформ, фенол, салициловая кислота, ацетилсалициловая кислота и др.)

В 19 веке начинает развиваться химико-фармацевтическая промышленность, обеспечивающая массовый выпуск лекарственных средств. Лекарственные средства – это вещества или смеси веществ, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, а также для регуляции других состояний. Современные лекарственные средства разрабатываются в фармацевтических лабораториях на основе растительного, минерального и животного сырья, а также продуктов химического синтеза. Лекарственные средства проходят лабораторные клинические испытания и только после этого применяются в медицинской практике.

В настоящее время создается огромное количество лекарственных веществ, но также много и подделок. По данным Всемирной организации

здравоохранения (ВОЗ), наибольший процент подделок приходится на антибиотики – 42%. В нашей стране, по информации Минздрава, фальсифицированные антибиотики составляют сегодня 47 % от общего числа препаратов – подделок, гормональные средства-1%, противогрибковые средства, анальгетики и препараты, влияющие на функцию желудочно-кишечного тракта – 7%.

Тема качества лекарственных препаратов всегда будет актуальна, так как от потребления этих веществ зависит наше здоровье, потому для дальнейших исследований мы взяли именно эти вещества.

В работе на основании теоретического материала и экспериментальных опытов нами изучены такие препараты как ацетилсалициловая кислота, парацетамол и ибупрофен. Определен их состав, строение, установлена принадлежность к классу органических веществ, проведены эксперименты по их воздействию на продукты питания.

Органические соединения рассмотрены нами не только в ракурсе химии, но и медицины.

Актуальность работы заключается в практической значимости применения синтетических лекарств в современной медицине. Данная работа реализуется в проектных рамках химии и биологии.

**Цель исследования:** изучение свойств лекарственных препаратов и установление их качества с помощью химического анализа.

**Объект исследования:** синтетические вещества (аспирин, парацетамол, ибупрофен).

**Предмет исследования:** синтетические вещества, их свойства, строение и влияние на организм человека.

**Задачи:**

- Изучить литературу (научную и медицинскую) с целью установления состава изучаемых лекарственных веществ, их классификации, химических, физических и фармацевтических свойств;

- Подобрать методику, подходящую для установления качества выбранных лекарственных препаратов в лаборатории;
- Провести исследование качества лекарственных препаратов по выбранной методике качественного анализа;
- Выявить положительные и отрицательные свойства синтетических препаратов.

**Гипотеза:** если изучить свойства лекарств, и провести химические эксперименты, то можно определить качество исследуемых препаратов и дать их сравнительную характеристику.

## **Глава 1. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ**

### **1.1. Состав, физиологическое и фармакологическое действие лекарственных препаратов**

В работе мы исследовали свойства лекарственных веществ, входящих в состав наиболее часто применяемых лекарственных препаратов и входящие в список любой домашней аптечки.

#### **Аспирин (ацетилсалициловая кислота)**

Аспирин впервые был синтезирован в 1869 году. Это один из самых известных и широко используемых препаратов. Оказалось, что история аспирина является типичной для многих других лекарств. Ещё в 400 году до нашей эры греческий врач Гиппократ рекомендовал пациентам для избавления от боли жевать ивовую кору. Он, конечно, не мог знать о химическом составе обезболивающих компонентов, однако это были производные ацетилсалициловой кислоты (химики выяснили это лишь двумя тысячелетиями позже). В 1890 г. Ф.Хоффман, работавший в немецкой фирме «Байер», разработал метод синтеза ацетилсалициловой кислоты – основы аспирина. На рынок аспирин был выпущен в 1899 году, а с 1915 года стал продаваться без рецептов.

#### **Фармакологические свойства:**

Ацетилсалициловая кислота (АСК) обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, что обусловлено ингибированием энзимов циклоксигеназ, участвующих в синтезе простагландинов.

АСК в диапазоне доз от 0,3 до 1,0 г применяется для снижения температуры при таких заболеваниях, как простуда и грипп, и для облегчения суставных и мышечных болей.

АСК ингибирует агрегацию тромбоцитов, блокируя синтез тромбосана A<sub>2</sub> в тромбоцитах.

#### **Показания к применению**

1. для симптоматического облегчения головной боли;

2. зубной боли;
3. боли в горле;
4. боли в мышцах и суставах;
5. боли в спине;
6. повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет).

**Противопоказания:**

1. Гиперчувствительность, в т.ч. «аспириновая» триада, «аспириновая» астма;
2. геморрагический диатез (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазия),
3. расслаивающая аневризма аорты,
4. сердечная недостаточность, острые и рецидивирующие эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ,
5. желудочно-кишечное кровотечение,
6. острая почечная или печеночная недостаточность,
7. исходная гипопротромбинемия,
8. дефицит витамина К,
9. тромбоцитопения,
10. тромботическая тромбоцитопеническая пурпура,
11. дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы,
12. беременность (I и III триместр),
13. грудное вскармливание,
14. детский и подростковый возраст до 15 лет при применении в качестве жаропонижающего средства (риск развития синдрома Рейе у детей с лихорадкой на фоне вирусных заболеваний).

**Побочные эффекты:**

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): тромбоцитопения, анемия, лейкопения.

Со стороны органов ЖКТ: НПВС-гастропатия (диспепсия, боль в эпигастральной области, изжога, тошнота и рвота, тяжелые кровотечения в ЖКТ), снижение аппетита.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности (бронхоспазм, отек гортани и крапивница), формирование на основе гаптенного механизма «аспириновой» бронхиальной астмы и «аспириновой» триады (эозинофильный ринит, рецидивирующий полипоз носа, гиперпластический синусит).

Прочие: нарушение функции печени и/или почек, синдром Рейе у детей (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с быстрым развитием печеночной недостаточности).

При длительном применении – головокружение, головная боль, шум в ушах, снижение остроты слуха, нарушение зрения, интерстициальный нефрит, преренальная азотемия с повышением уровня креатинина крови и гиперкальциемией, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, заболевания крови, асептический менингит, усиление симптомов застойной сердечной недостаточности, отеки, повышение уровня аминотрансфераз в крови.

#### **Способ применения и дозы:**

Внутрь. Взрослым разовая доза – 100 мг, рекомендуемая суточная доза – 300 мг (3 табл. в день). Аспирин 100 мг желательно принимать после еды, запивая достаточным количеством воды. Курс лечения не должен превышать 7–10 дней при отсутствии нежелательных побочных явлений. Более продолжительная терапия требует консультации лечащего врача. Назначение Аспирина 100 мг детям возможно только после консультации врача с учетом возможного риска развития синдрома Рейе – очень редкого, угрожающего жизни состояния, сопровождающегося развитием энцефалопатии и жировой дегенерации печени. Рекомендуемые дозы для детей: от 2 до 3 лет – 100 мг/сут (1 табл.), от 4 до 6 лет – 200 мг/сут (2 табл.), от 7 до 9 лет – 300 мг/сут (3 табл.).

**Торговое название:** Аспирин.

**Международное название:** ацетилсалициловая кислота.

**Групповая принадлежность:** нестероидный противовоспалительный препарат.

**Лекарственная форма:** таблетки.

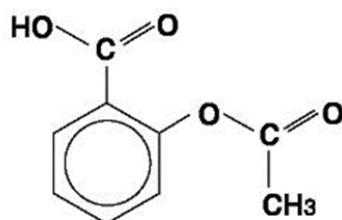
**Химический состав и физико-химические свойства аспирина**

Ацетилсалициловая кислота. Acidum acetylsalicylicum

**Брутто – формула:** C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>

**Химическое название:** 2-ацетокси-бензойная кислота.

**Внешний вид:** чистое вещество представляет собой белый кристаллический порошок, почти не обладающий запахом, кислый на вкус.



**Рис.1** Строение аспирина.

### Парацетамол

В 1877 году Хармон Норзроп Морз синтезировал парацетамол в Университете Джонса Хопкинса в реакции восстановления p-нитрофенола оловом в ледяной уксусной кислоте, но только в 1887 году клинический фармаколог Джозеф фон Меринг испытал парацетамол на пациентах .

#### **Фармакологические свойства:**

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Связывается с белками плазмы на 15 %. Парацетамол проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Парацетамол подвергается метаболизму в печени и выделяется с мочой, главным образом, в виде глюкуронидов и сульфированных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизменном виде с мочой.

### **Показания к применению**

1. для быстрого облегчения головной боли, включая мигренозную боль;
2. зубной боли;
3. невралгии;
4. мышечной и ревматической боли;
5. а также при альгодисменореях, боли при травмах, ожогах;
6. для снижения повышенной температуры при простудных заболеваниях и гриппе.

### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата; детский возраст до 6 лет.

### **Побочные эффекты:**

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Нарушения кроветворения (анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия).

Не превышайте указанную дозу! Если Вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Препарат не рекомендуется применять более 3-5 дней из-за повышения вероятности нарушения функции печени и почек.

### **Способ применения и дозы:**

Применяют внутрь с большим количеством жидкости по 0,5г-1г 2-3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для взрослых и подростков старше 12 лет (масса тела более 40кг) составляет 1г, суточная – 4г. У пациентов с нарушениями функции печени или почек, с синдромом Жильбера и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов и суточная доза должна быть уменьшена. Детям назначают из расчета 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза в

сутки. Максимальная суточная доза для детей от 8 до 9 лет (масса тела до 30 кг) – 1,5г, до 12 лет (масса тела до 40 кг) 2г. Продолжительность приема не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

**Торговое название:** Парацетамол

**Международное название:** парацетамол

**Групповая принадлежность:** анальгезирующее ненаркотическое средство.

**Лекарственная форма:** таблетки

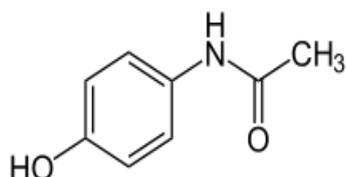
**Химический состав и физико-химические свойства парацетамола**

Парацетамол. Paracetamolum.

**Брутто - формула:**  $C_8H_9NO_2$ ,

**Химическое название:** N-(4-Гидроксифенил) ацетамид.

**Внешний вид:** белый или белый с кремовым или розовым оттенком кристаллический порошок. Легко растворим в спирте, нерастворим в воде.



**Рис.2** Строение парацетамола.

### **Ибупрофен**

Открытие и выход ибупрофена на рынок являются результатом тщательных и систематических научных исследований доктора (а впоследствии профессора) Стюарта Адамса. В этом году исполняется 50 лет с тех пор, как профессор С. Адамс начал исследования новой группы препаратов – пропионовых кислот, что и привело к открытию и патентованию ибупрофена. Будет также полезно вспомнить, что до 1962 года основным обезболивающим и антипиретическим препаратом был аспирин. Кроме того, были доступны еще два противовоспалительных средства – фенилбутазон и кортизон, но они характеризовались очень высокой токсичностью. Открытие «супераспирина», который заменил бы все эти

препараты, представлялось уникальной возможностью, которая и была реализована в ибупрофене. Строение молекулы ибупрофена

#### **Фармакологические свойства:**

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Анальгезирующее действие наиболее выражено при болях воспалительного характера. Действие препарата продолжается до 8 часов.

#### **Показания к применению:**

1. при острых респираторных заболеваниях (в том числе, гриппе);
2. инфекционно-воспалительных заболеваниях;
3. зубной боли;
4. головной боли;
5. мигрени;
6. невралгиях;
7. боли в ушах;
8. боли в горле;
9. боли при растяжении связок;
10. мышечной боли;
11. ревматической боли;
12. боли в суставах;
13. повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях (у взрослых и детей старше 15 лет)

#### **Противопоказания:**

1. Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата.
2. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и
3. околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
4. Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе,
5. спровоцированные применением НПВП.
6. Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
7. Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
8. Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин),
9. подтвержденная гиперкалиемия.
10. Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.
11. Цереброваскулярное или иное кровотечение.
12. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция),
13. геморрагические диатезы.
14. Беременность (III триместр).
15. Непереносимость фруктозы.
16. Масса тела ребенка до 5 кг.

**Побочные эффекты:**

1. Со стороны пищеварительной системы: НПВС-гастропатия (тошнота, рвота, снижение аппетита, изжога, боль в животе, диарея, метеоризм, боль и дискомфорт в эпигастральной области); изъязвления слизистой оболочки десен и слизистой оболочки ЖКТ (в ряде случаев осложняется перфорацией и кровотечением); сухость слизистой оболочки полости рта, афтозный стоматит, панкреатит, запор, гепатит.

2. Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

3. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение сна, тревожность, сонливость, депрессия, психомоторное возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, галлюцинации; редко - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

4. Со стороны органов чувств: снижение слуха, звон или шум в ушах, обратимый токсический неврит зрительного нерва, нечеткость зрения или диплопия, нарушение цветового зрения, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), скотома, амблиопия.

5. Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения.

6. Со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие или усугубление сердечной недостаточности, тахикардия, повышение АД.

7. Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, аллергический нефрит, нефротический синдром (отеки), полиурия, цистит.

8. Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь (эритематозная или крапивница), ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, аллергический ринит.

9. Прочие: усиление потоотделения.

**Способ применения и дозы:**

Препарат принимают внутрь, после еды. Перед употреблением флакон следует взболтать до получения однородной суспензии. Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела ребенка. Для точного дозирования суспензии к флакону прилагается дозатор (ложка или шприц). Разовая доза составляет 5-10 мг/кг массы тела 3-4 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 20-30 мг/кг массы тела. Прием препарата в разовой дозе можно повторять каждые 6-8 ч. Не следует превышать максимальной суточной дозы. Грудным детям от 3 до 6 месяцев (5-7.6 кг) при поствакцинальных реакциях: по 2.5 мл препарата, при необходимости - повторный прием 2.5 мл через 6 ч. Суточная доза препарата для детей от 3 до 6 месяцев не должна превышать 5 мл. У детей от 3 до 6 месяцев препарат можно применять только после консультации с лечащим врачом. Ибупрофен-Акрихин можно применять не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней - в качестве обезболивающего. Если лихорадка сохраняется более 3 дней, следует проконсультироваться с врачом. Если болевой синдром сохраняется более 5 дней, следует проконсультироваться с врачом.

Использование дозатора в форме шприца: 1. Отвинтить колпачок у флакона (нажать, вдавливая вниз, и повернуть против часовой стрелки). 2. Сильно вдавить дозатор в отверстие горловины флакона. 3. Содержимое флакона энергично взболтать. 4. Чтобы наполнить дозатор, флакон необходимо перевернуть вверх дном, а затем осторожно перемещать поршень дозатора вниз, влить содержимое до достижения желаемой отметки на шкале. 5. Перевернуть флакон в исходное положение и осторожно извлечь из него дозатор вращающим движением. 6. Наконечник дозатора расположить в ротовой полости ребенка, а затем, медленно нажимая на поршень, ввести содержимое дозатора. 7. После применения флакон следует закрыть, завинчивая крышку, а дозатор промыть питьевой водой и высушить.

**Торговое название:** Ибупрофен.

**Международное название:** Ибупрофен.

**Групповая принадлежность:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Лекарственная форма:** таблетки.

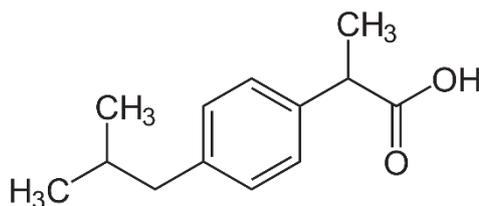
**Химический состав и физико-химические свойства ибупрофена**

Ибупрофен. Ibuprophenum

**Брутто – формула:** C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>

**Химическое название:** ибупрофен.

**Внешний вид:** чистое вещество представляет собой белый кристаллический порошок, почти не обладающий запахом, приятный вкус клубники или апельсина .



**Рис.3** Строение ибупрофена.

## 1.2. Качество лекарственных препаратов

В определении Всемирной организации здравоохранения под фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством (ФЛС) подразумевается продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и (или) изготовителя.

Понятия «фальсификат», «контрафакт» и «подделка» юридически имеют определенные различия, но для обычного гражданина они идентичны.. Под поддельным понимается лекарственное средство, произведенное с изменением его состава, при сохранении внешнего вида, и часто сопровождаемое ложной информацией о его составе. Контрафактным считается лекарственное средство, производство и дальнейшая продажа

которого осуществляется под чужими индивидуальными признаками (товарным знаком, наименованием или местом происхождения) без разрешения патентодержателя, что является нарушением прав интеллектуальной собственности.

Фальсифицированное лекарственное средство часто расценивается как поддельное и контрафактное. В Российской Федерации фальсифицированным считается лекарственное средство, которое признается таковым Росздравнадзором после тщательной проверки с опубликованием соответствующей информации на сайте Росздравнадзора. Со дня публикации обращение ФЛС должно быть прекращено с изъятием из торговой сети и помещением в карантинную зону отдельно от других лекарств. Перемещение данного ФЛС является нарушением.

Фальсификация лекарств считается четвертым злом здравоохранения после малярии, СПИДа и курения. В своем большинстве фальсификаты не соответствуют по качеству, эффективности или побочным действиям оригинальным препаратам, нанося непоправимый вред здоровью больного человека; производятся и распространяются без контроля соответствующих органов, причиняя огромный финансовый вред законным производителям лекарств и государству. Смерть от ФЛС входит в первую десятку причин гибели людей.

Специалисты выделяют четыре основных типа поддельных лекарств.

1-й тип – «лекарства-пустышки». В этих «лекарствах», как правило, отсутствуют основные лечебные компоненты. Принимающие их не ощущают разницы и даже на ряд пациентов прием «пустышек» может за счет плацебо-эффекта оказывать позитивное воздействие.

2-й тип – «лекарства-имитаторы». В таких «лекарствах» используются более дешевые и менее эффективные, чем в подлинном лекарственном средстве активные компоненты. Опасность заключается в недостаточной концентрации активных веществ, в которых нуждаются пациенты.

3-й тип – «измененные лекарства». В этих «лекарствах» содержится такое же активное вещество, как и в оригинальном средстве, но в больших или меньших количествах. Естественно, что применение подобных средств небезопасно, потому что может привести к усилению побочных эффектов (особенно при передозировке).

4-й тип – «лекарства-копии». Они относятся к наиболее распространенным в России типам фальсифицированных средств (до 90 % от общего числа подделок), выпускаемым обычно подпольными производствами и по тем или иным каналам попадающим в партии легальных средств. Эти препараты содержат такие же активные компоненты, как легальные средства, но при этом отсутствуют гарантии качества лежащих в их основе субстанций, соблюдения норм технологических процессов производства и пр. Следовательно, повышен риск последствий приема подобных препаратов

Правонарушители привлекаются к административной ответственности, предусмотренной ст. 14.1 КоАП РФ, либо к уголовной, ответственность за которое, в связи с отсутствием в уголовном кодексе ответственности за фальсификацию, наступает по нескольким составам преступлений и в основном квалифицируется как мошенничество (ст. 159 УК РФ) и незаконное использование товарного знака (ст. 180 УК РФ).

Федеральный закон «О лекарственных средствах» дает правовое основание для изъятия и уничтожения ФЛС как производимых в России и 15ввозимых из-за рубежа, так и находящихся в обращении на отечественном фармрынке.

Часть 9 статьи 20, устанавливает запрет на ввоз на территорию России лекарственных средств, являющихся подделками, незаконными копиями или фальсифицированными лекарственными средствами. Таможенные органы обязаны конфисковать и уничтожить их в случае обнаружения.

Ст. 31, устанавливает запрет на продажу лекарственных, пришедших в негодность, имеющих истекший срок годности или признанных

фальсифицированными. Они также подлежат уничтожению. Минздрав России своим приказом от 15.12.2002 г. № 382 утвердил Инструкцию о порядке уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности и лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями. Но, в инструкцию до сих пор не внесли изменения в соответствии с дополнениями в ФЗ «О лекарственных средствах» от 2004 г. о фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах, где теперь дано определение и указано на запрет их обращения и изъятие из оборота, а также предложено государственным органам привести нормативные правовые акты в соответствие с данным законом.

Росздравнадзор издал письмо № 01И-92/06 от 08.02.2006 «Об организации работы территориальных Управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах», которое противоречит правовым нормам Закона о лекарственных средствах и сводит на нет борьбу с фальсификатом. Закон предписывает изымать из обращения и уничтожать фальсифицированные лекарственные средства, а Росздравнадзор (абзац 4 п. 10) предлагает территориальным Управлениям контролировать изъятие из обращения и уничтожение фальсифицированных лекарственных средств. Предлагая 16 осуществлять контроль только за возвратом собственнику или владельцу для дальнейшего уничтожения, Росздравнадзор разрешает продолжить обращение фальсифицированных лекарственных средств и вернуть их собственнику, то есть самому преступнику-фальсификатору, что грубо нарушает Закон и Инструкцию по уничтожению. При этом часто идут ссылки на Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», в ст. 36-38 которого установлен порядок возврата изготовителю либо продавцу продукции, не соответствующей требованиям технического регламента. Однако необходимо иметь в виду, что этот порядок не распространяется на

фальсифицированные лекарственные средства, которые производятся без соблюдения технического регламента, неизвестно кем и где.

С 1 января 2008 г. в соответствии со ст. 2 Федерального закона от 18.12.2006 г. № 231-ФЗ «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» вступило в силу новое законодательство о защите интеллектуальной собственности, к объектам которой относятся средства индивидуализации, в том числе и товарные знаки, с помощью которых производители лекарственных средств защищают права на свою продукцию. В Четвертой части Гражданского Кодекса РФ (ч. 4 ст. 1252) дано определение контрафактным материальным носителям результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации.

Фармацевтическая отрасль России сегодня нуждается в тотальном научно-техническом перевооружении, так как ее основные фонды изношены. Необходимо внедрение новых стандартов, в том числе и ГОСТ Р 52249- 2004, без которых производство высококачественных лекарственных средств не возможно.

В своей исследовательской работе мы рассмотрели следующие синтетические препараты: аспирин, парацетамол и ибупрофен. Данные препараты имеют свой набор недостатков, но одно из их главных преимуществ является – быстрая эффективность. Препараты обладают большим спектром фармакологического действия. Чаще всего данные лекарственные средства используются как жаропонижающие, противовоспалительные и болеутоляющие. Если применять такие препараты с соблюдением указаний, то риск появления побочных эффектов сводится к минимальной вероятности.

Лекарственные препараты синтетического происхождения являются основным направлением, которого придерживается официальная медицина, а потому, к такого рода разработкам государство относится с особой строгостью, применяя все меры по предотвращению попадания в обращение

некачественных лекарств. Именно контроль качества производимой фармацевтической продукции обеспечивает безопасность населения и гарантирует её эффективность.

В связи с этим мы решила провести исследование, во-первых, проверить качество данных синтетических препаратов на их подлинность, и, во-вторых, выявить их способности бороться с микроорганизмами в организме человека.

## Глава 2. ИССЛЕДОВАНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

### 2.1. Качество лекарственных препаратов

Для анализа качества лекарственных препаратов мною были использованы методики определения наличия в них фенольного гидроксила, карбоксильной группы и отношение к гидролизу. (Методики мы взяли из методических разработок для учащихся в медицинских колледжах и в Интернете).

#### Реакции с препаратом аспирин

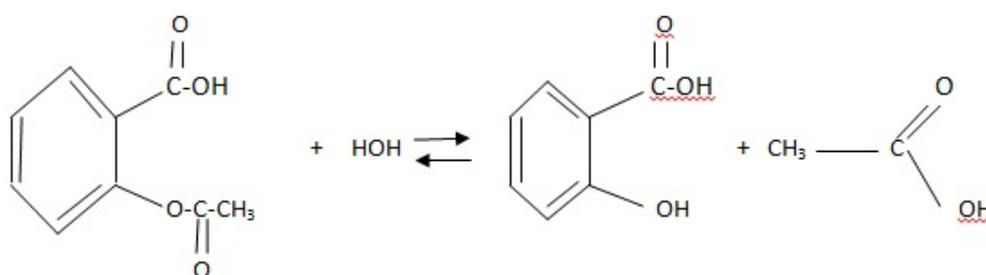
Реакция с концентрированной серной кислотой и спиртом

К 1 мл раствора аспирина добавили 5 мл спирта 96 % и 2 мл серной кислоты концентрированной. Затем перемешали и осторожно понюхали ее содержимое.

**Вывод:** появившийся запах этилацетата означает, что данный препарат действительно является аспирином.

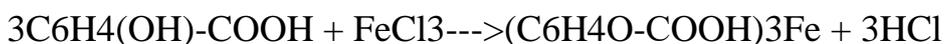
#### Реакция с хлоридом железа (III).

Растворим таблетку аспирина в пробирке с водой. Аспирин растворяется частично, оседая на дно пробирки. Полностью аспирин растворяется в течение 45 минут.



Отбираем один или два миллилитра надосадочной жидкости и добавляем несколько капель 1 – процентного раствора хлорида железа (III). Непригодность аспирина будет определяться наличием фиолетового окрашивания раствора: это значит, что произошёл гидролиз сложноэфирной связи, и образовалась салициловая кислота, дающая цветную реакцию с хлоридом железа; частичное окрашивание свидетельствует о том, что

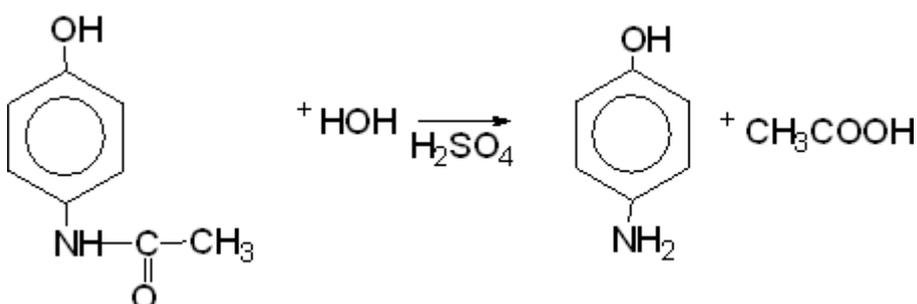
содержание аспирина в таблетке меньше указанного на упаковке; если же раствор не окрашивается – значит, что аспирин годен для употребления и полностью соответствует своему составу.



### Реакции с препаратом парацетамол

#### Кислотный гидролиз

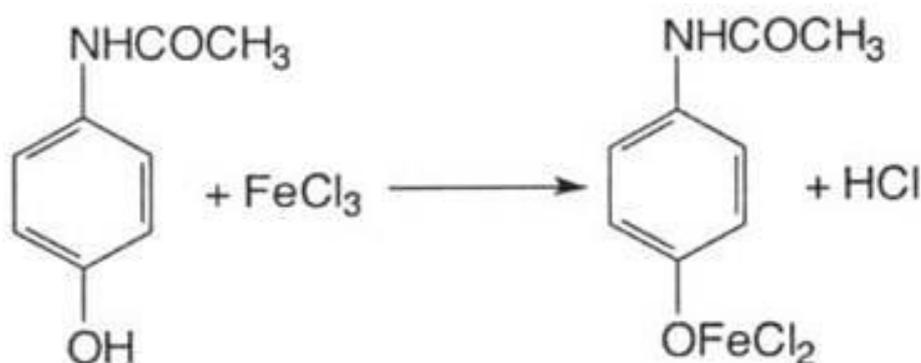
К 1 мл раствора парацетамола добавили 0,5 мл соляной кислоты, нагрели смесь до кипения и кипятили ее в течение 1 минуты. Затем охладили пробирку и осторожно понюхали ее содержимое.



**Вывод:** появившийся запах уксусной кислоты означает, что данный препарат действительно является парацетамолом.

#### Реакция с хлоридом железа (III)

К 1 мл раствора парацетамола добавили несколько капель 10 % -ного раствора хлорида железа (III).



Наблюдали: синее окрашивание, свидетельствует о наличии в составе вещества фенолпроизводного.

#### Реакция с дихроматом калия.

0,05 г вещества вскипятили с 2 мл разбавленной соляной кислоты в течение 1 минуты и прибавили 1 каплю раствора дихромата калия.

Наблюдали: появление сине-фиолетового окрашивания, не переходящее в красное.

**Вывод:** в ходе проведенных реакций был доказан качественный состав препарата парацетамола, и установлено, что он является производным анилина.

### **Реакции с препаратом ибупрофен**

#### Взаимодействие со щелочью

При добавление к раствору ибупрофена 3 мл щелочи с добавлением фенолфталеина образуется прозрачный раствор натриевой соли и 2-(4-(2-метилпропил)фенил)пропановая кислота.

#### Реакция с хлоридом железа (III)

К 1 мл раствора ибупрофена добавили несколько капель 10 % -ного раствора хлорида железа (III).

**Вывод:** фиолетовое окрашивание отсутствует.

## **2.2. Растворимость лекарственных препаратов**

В ходе эксперимента мною проверена растворимость лекарственных препаратов в воде (при комнатной температуре и нагревании) и в этиловом спирте. Результаты представлены в таблице.

**Таблица 1. Растворимость лекарственных препаратов в спирте и в воде при разной температуре.**

	<b>В воде при комнатной температуре</b>	<b>В воде при нагревании</b>	<b>В спирте</b>
Аспирин	мало растворим	растворим	растворим
Парацетамол	мало растворим	растворим	растворим
Ибупрофен	нерастворим	мало растворим	растворим

**Вывод:** в ходе эксперимента выяснилось, что растворимость в форме порошка лучше, чем таблеткой, а также лекарственные препараты лучше запивать тёплой водой.

### 2.3. Определение pH растворов лекарственных препаратов.

Методика исследования: pH исследуемых растворов в трех пробирках проверили с помощью универсальной индикаторной бумаги, лакмус, метилоранж.

**Таблица 2. Определение pH растворов лекарственных препаратов**

	<b>Универсальная индикаторная бумага</b>	<b>Лакмус</b>	<b>Метилоранж</b>
Аспирин	розовый	розовый	красный
Парацетамол	жёлтый	фиолетовый	оранжевый
Ибупрофен	жёлтый	фиолетовый	оранжевый

**Вывод:** аспирин имеет кислую среду, а парацетамол и ибупрофен имеют нейтральную среду. Поскольку среда в желудке кислая, то по pH среде аспирин лучше.

### 2.4. Изучение влияния лекарственных препаратов на рост плесневых грибков

Методика исследования: поместить на 4 стекла кусочки хлеба, обозначить каждое стекло номерами (№1, 2, 3, 4 соответственно), смочить стекло №1 водой (контрольный образец).

1. стекло №1(вода) – плесень наблюдается,
2. стекло №2 (Аспирин) – плесень не наблюдается,
3. стекло №3 (Парацетамол) – плесень не наблюдается,
4. стекло №4 (Ибупрофен) – плесень не наблюдается

**Вывод:** аспирин, парацетамол и ибупрофен обладают антибактериальным свойством, что говорит об их способности бороться с микроорганизмами в организме человека.

Для анализа качества лекарственных препаратов нами были использованы методики определения наличия в них фенольного гидроксила, карбоксильной группы и отношение к гидролизу.

В ходе проведенного эксперимента был доказан качественный состав препаратов аспирина, парацетамола и ибупрофена. Что доказывает подлинность данных синтетических лекарств. Результаты и более подробные выводы приведены в тексте работы в главе 2.

В ходе эксперимента ямы выяснили, что парацетамол, аспирин и ибупрофен оказывают сильное действие на бактерии и останавливают их рост. Большинство синтетических лекарств направлены на широкий спектр микробов, и они создают условия, неблагоприятные для наших бактерий-симбионтов. Синтетические лекарства помогают вылечить сильные инфекции и воспалительные процессы. Главное принимать их правильно, чтобы снизить риск побочных эффектов. Несмотря ни на что, синтетические лекарства, это необходимое зло. Пока, это наш лучший шанс победить многие болезнетворные бактерии. Единственное правило, которым мы часто пренебрегаем, это мера и осторожность.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Целью данного исследования было познакомиться со свойствами некоторых лекарственных веществ и установить их качество с помощью химического анализа. Проведен анализ литературных источников с целью установления состава изучаемых лекарственных веществ, входящих в состав анальгина, парацетамола, аспирина, их классификации, химических, физических и фармацевтических свойств. Нами была подобрана методика, подходящая для установления качества выбранных лекарственных препаратов в лаборатории и проведены исследования.

На основе проделанной работы было выяснено, что все лекарственные препараты соответствуют качеству ГОСТ.

Также хочется добавить, что, несмотря на бурное развитие фармакологической индустрии, учёным до сих пор не удалось создать ни одного лекарства без побочных эффектов. Об этом надо помнить каждому из нас: потому что, почувствовав недомогание, мы в первую очередь идём к врачу, потом – в аптеку, и начинается процесс лечения, который часто выражается в бессистемном приёме лекарств.

Поэтому в заключение приведём рекомендации по применению лекарственных препаратов:

1. Лекарственные препараты необходимо правильно хранить, в специальном месте, подальше от источников света и тепла, согласно температурному режиму, который обязательно указывается производителем (в холодильнике или при комнатной температуре).
2. Лекарственные препараты необходимо хранить в недоступных для детей местах.
3. В аптечке не должно оставаться неизвестное лекарство. Каждая баночка, коробочка или пакетик должны быть подписаны.
4. Нельзя использовать лекарства, если у них истек срок годности.

5. Не принимайте препараты, назначенные другому человеку: хорошо переносимые одними, они могут вызвать лекарственную болезнь (аллергию) у других.

6. Строго соблюдайте правила приема препарата: время приема (до или после еды), дозировки и интервал между приемами.

7. Принимайте только те лекарства, которые вам прописал лечащий врач.

8. Не спешите начинать с лекарств: иногда достаточно выспаться, отдохнуть, подышать свежим воздухом.

Соблюдая даже эти немногие и несложные рекомендации по применению лекарственных препаратов, Вы сможете сохранить главное – здоровье!

## Список литературы

Артеменко А.И. Применение органических соединений. – М.: Дрофа, 2005.

Машковский М.Д. Лекарственные средства. М.: Медицина, 2001.

Пичугина Г.В. Химия и повседневная жизнь человека. М.: Дрофа, 2004.

Справочник Видаль: Лекарственные препараты в России: Справочник.- М.: Астра-ФармСервис.- 2001.- 1536 с.

<http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/710-gostr-52249-2009-part1?showall>

[lekarstvennih-preparatov-1043856.html](http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/710-gostr-52249-2009-part1?showall).

Ацетилсалициловая кислота. <http://ru.wikipedia.org/html>

Изучение свойств ацетилсалициловой кислоты Ерепилова Е.А.  
<http://ido.ru/nfpkikt/ress/ErepiловаEA.pps#256,1>

<http://botana.biz/prepod/himiya/oujj8rfv>