

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование на специалността – „Анализ на лекарствените продукти”

1.2. Срок на обучението – 3 години

1.3. Изисквано базово образование – лица с образователно-квалификационна степен „магистър” по „фармация” и лица с образователно-квалификационна степен „магистър” или „бакалавър” по „химия”

1.4. Обяснителни бележки

Включеният за изучаване материал дава методология за оценка качеството на различни синтетични и с природен произход лекарства, като ориентира към подходящи методи за анализ. Разгледани са инструментални, химични и физикохимични аналитични методи както принципно, така и конкретно приложени към различните групи лекарства. Специализацията дава на специализантите необходимите знания за химичните свойства на лекарствата, необходими за избор на точния метод за анализ, както и теоретически и практически познания за извършването му. Придобиват се познания за съвременната аналитична документация – фармакопеи, стандартизационни досиета и пр., също и относно валидирането на аналитичните методики.

Анализът на лекарствени вещества и метаболити в биологични среди е неразделна част от обучението на студентите по клинична и болнична фармация. Той има за цел да запознае обучаващите се със съвременните методи за количествено определяне на ниски концентрации от фармакологично активни вещества, с техниките за отделянето им от биологичната матрица, с обработката на данните, валидирането на аналитичните методи и интерпретацията на получените резултати в съответствие с изискванията на добрата лабораторна и добрата клинична практика. Анализът в биологични среди е задължителен елемент от изследванията, свързани с терапевтичния лекарствен мониторинг (ТЛМ). Той представлява управление на равновесното състояние на лекарствената терапия чрез измерване на равновесните кръвни концентрации и количествени биологични ефекти. Практическото използване на равновесните лекарствени концентрации е неотменна част при изграждането на концепция за терапевтичен концентрационен оптимум на лекарствения продукт, при вземането на оптимално решение за управление на лечението – правилност на лекарствения избор, необходимост от дозова корекция, преценка за ефект, токсичност и пр.

Индивидуалното поддържане на концентрациите в съответен равновесен диапазон е същността и на фармакокинетичния лекарствен мониторинг.

В курса ще бъдат разгледани подробно методите за анализ в биологични среди на лекарствените групи, подлежащи задължително на мониториране, съгласно изискванията на СЗО.

Обучението е предназначено за специализанти по специалността “Анализ на лекарства”.

Система за контрол и оценка на специалистите: текущ контрол – колоквиуми и държавен изпит – писмен и устен

2. ОБУЧЕНИЕ

4.1. Тематична програма

1-ва година

Теоретично обучение – теми и продължителност

ТЕМА 1. Валидиране. Изследване на аналитични параметри. Добра лабораторна практика. Добра клинична практика. Аналитична документация. Фармакопеи и стандартизационни документи. Европейски инспектиращи организации. 10 часа

ТЕМА 2. Инструментални методи във фармацевтичния анализ. Интерпретация на данните. Физични и оптични методи. Спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област. Инфрачервена спектроскопия. 15 часа

ТЕМА 4. Инструментални методи във фармацевтичния анализ. Пламъково - емисионна спектрометрия, атомно - абсорбционна спектрометрия, ЯМР и масспектрометрия, поляриметрия, рефрактометрия и флуориметрия. 10 часа

ТЕМА 5. Хроматографски методи за анализ. ВЕТХ (HPLC). 15 часа

ТЕМА 6. Хроматографски методи за анализ. Газова хроматография, ТСХ, йонообменна хроматография. 15 часа

ТЕМА 7. Електрохимични методи за анализ: потенциометрия, полярография, кондуктометрия. 10 часа

ТЕМА 8. Капилярна електрофореза. 15 часа

Практическо обучение – теми и продължителност:

ТЕМА 1. Приложение на спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област.
Инфрачервена спектроскопия. 30 часа

ТЕМА 2. Приложение на Хроматографски методи за анализ. ВЕТХ (HPLC).30 часа

II-ра година

Теоретично обучение – теми и продължителност

ТЕМА 1. Анализ на лекарства - хидроксилни производни. Алкохоли и феноли. 15 часа

ТЕМА 2. Анализ на лекарства – карбоксилни киселини и техни функционални производни. 15 часа

ТЕМА 3. Анализ на лекарства – естери. 15 часа

ТЕМА 4. Анализ на лекарства – антибиотици. 15 часа

ТЕМА 5. Анализ на лекарства, съдържащи нитрогрупа и сярасъдържащи. 15 часа

ТЕМА 6. Анализ на аминоксахариди и производни. 15 часа

ТЕМА 7. Анализ на лекарства с хетероциклична структура. 15 часа

Практическо обучение – теми и продължителност:

ТЕМА 1. Анализ на антибиотици. 30 часа

ТЕМА 2. Анализ на лекарства с хетероциклична структура. 30 часа

III-та година

Теоретично обучение – теми и продължителност

ТЕМА 1. Анализ на ксантини. 20 часа

ТЕМА 2. Анализ на лекарства – бензодиазепини, барбитурати и фенотиазинови производни. 15 часа

ТЕМА 3. Анализ на лекарства със стероидна структура. 15 часа

ТЕМА 4. Методи за изолиране на токсични и силнодействащи вещества от биологичен материал. Доказване и определяне на токсични и силно действащи вещества, изолирани чрез дестилация с водна пара. Токсикологично значение. Метаболизъм. 20 часа

ТЕМА 5. Доказване и определяне на токсични и силно действащи вещества, изолирани чрез екстракция с подкислена вода и органични разтворители от кисела и неутрална

среда. Доказване и определяне на токсични и силно действащи вещества от алкална среда: алкалоиди. Токсикологично значение. Метаболизъм. Доказване на токсични и силнодействащи вещества изолирани чрез минерализация. Токсикологично значение.

20 часа

Практическо обучение – теми и продължителност :

ТЕМА 1. Анализ на бензодиазепини и барбитурати в биологични среди. 30 часа

ТЕМА 2. Анализ на фенотиазинови производни в биологични среди. 30 часа

4.2. Учебен план за теоретично и практическо обучение

Години	Тематични модули или области	Форма на обучение		Брой часове за теоретично обучение	Брой часове за практическо обучение	Брой часове за само-подготовка	Общо за година
		редовна	Дистанционна				
I	Инструментални методи за анализ. Валидиране.	ДА		90	60	10	150
II	Анализ на лекарства I част.	ДА		90	60	10	150
III	Анализ на лекарства II част. Анализ на лекарства в биологични среди	ДА		90	60	10	150
Общо часове:				270	180	30	450

4.3. Теми на колоквиуми по години

I-ва година

1. СПЕКТРАЛНИ МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ.
2. ХРОМАТОГРАФСКИ МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ

II-ра година

3. ФУНКЦИОНАЛЕН АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВА.
4. АНАЛИЗ НА АНТИБИОТИЦИ.

III-та година

5. АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ НА ЦНС (БЕНЗОДИАЗЕПИНИ, БАРБИТУРАТИ И ФЕНОТИАЗИНОВИ ПРОИЗВОДНИ).
6. АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВА В БИОЛОГИЧНИ СРЕДИ.

Препоръчителна литература за подготовка

1. Синтез и свойства на някои лекарствени продукти, повлияващи нервната система, Пл. Пейков, Ал. Златков, Инфофарма ЕООД, 2006 (второ издание).
2. Medicinal Chemistry, W. Foye, Th. Lemke, D. Williams, Williams&Wilkins, 1995.
3. Medicinal Chemistry, G. Patrick, Oxford University Press, 2001.
4. Pharmaceutical Chemistry, H. Roth, A. Kleeman, T. Beisswenger, John Wiley&Sons, 1988.
5. Drug Information 2001, American Society of Health-System Pharmacist.
6. Drug Actions, E. Mutschler, H. Derendorf, 1995.
7. Pharmaceutical Chemistry, Drug analysis, H. Roth, K. Eger, R. Troschuts, ELLIS HORWOOD, 1991.
8. Textbook of organic medicinal and pharmaceutical chemistry, Wilson and Gisvold's, Lippincott-Raven, 1998.
9. Инструментален анализ, Гари Крисчън, Джеймс О'Рейли, Университетско издателство "Св. Климент Охридски", 1998.
10. Хроматографиите във фармацевтичния анализ, Нено Димов, НИХФИ, 1999.
11. Pharmaceutical analysis, David G. Watson, Elsevier, Edinburg – Toronto, 2005.
12. Pharmaceutical Practice, A.Y. Winfield, R. Richards, Elsevier, Edinburg – Toronto, 2004.
13. Фармакопеи.