

## *1 кейс: Установление подлинности лекарственных препаратов*

### Актуальность

«Верю. Не верю» эта карточная игра отлично подходит для вечеринки с друзьями, но когда речь заходит о лекарственном препарате все игры заканчиваются. Установление подлинности лекарственных препаратов очень важная задача и является необходимой составной частью фармацевтического анализа. Покупая лекарственный препарат, пациент полностью доверяет производителю и провизору в аптеке. Поэтому производитель и все участники товарообращения несут юридическую и моральную ответственность перед пациентом и не имеют права отпускать лекарственный препарат, не удостоверившись в его подлинности.

Общие фармакопейные положения для определения подлинности лекарственных веществ имеют законодательный характер. В фармакопейных статьях описано большое количество методик определения подлинности. Выбор наиболее эффективной методики, напрямую зависит от объекта исследования и позволяет быстро и точно определить подлинность лекарственного препарата.

### Описание

Установить оптимальную методику определения подлинности препарата на основании физических и химических свойств исследуемого объекта. Обосновать выбор методики.

### Результат

1. Освоение методики определения подлинности лекарственных препаратов методом тонкослойной хроматографии;
2. Идентификация образцов таблеток в соответствии с их названием.

### Ограничения

Полученные данные должны способствовать установлению подлинности образцов лекарственных препаратов

Способы определения подлинности образцов должны обеспечивать эффективную и точную идентификацию препарата, на основании его

физических и химических свойств и должны быть выполнены с учетом возможностей современного оборудования.

## **2 Кейс : Определение биологической опасности**

### **Актуальность**

Определение численности бактерий в смешанных культурах имеет жизненно-важное значение в различных сферах деятельности человека. Бактерии имеют широкое распространение в природе: в воздухе, почве, водоемах, составе естественной микрофлоры высших организмов и среди контаминантов, вызывающих порчу различных объектов. Смешанные культуры находят широкое применение в различных отраслях пищевой (молочной, мясной, пивоваренной и др.) промышленности и других биотехнологических процессах (биологическая очистка сточных вод, биоремедиация почв, получение метана из отходов различных производств и др.).

В настоящий момент отсутствуют отечественные приборы, способные провести экспресс-тест на общее микробное число непосредственно на месте отбора проб.

### **Описание**

Обосновать, почему для существующей промышленности необходим отечественный прибор для измерения общего микробного числа. Предложить и описать задачи при создании такого устройства.

1. Определить объекты, в которых необходимо измерять общее микробное число и обосновать необходимость данного анализа.
2. Проанализировать существующие методики определения общего микробного числа и охарактеризовать их (диапазон определения, время анализа, аппаратное оформление, квалификация специалиста, стоимость, сильные и слабые стороны). Схематизировать методики.
3. Предложить оптимальную методику определения общего микробного числа. Работа с раздаточным материалом.
4. Провести экспериментальное определение общего микробного числа хемилюминесцентным методом. Выявить наиболее проблемные стадии анализа, описать и засхематизировать варианты улучшения.

5. Рассчитать примерную экономическую выгоду от внедрения нового прибора для определения биологической опасности.

Определить, какие этапы необходимо пройти, чтобы прибор появился на отечественном рынке.

## **Результат**

Решение кейса носит аналитический и проектный характер.

Ожидаемые результаты:

1. Ознакомление со способами определения общего микробного числа и фиксация их плюсов и минусов.
2. Фиксация наилучшего метода определения общего микробного числа.
3. Принципиальная схема хемилюминесцентной установки для определения общего микробного числа.

Схема доработки существующего хемилюминометра и способ его внедрения на отечественный рынок.