

ФОНД ПЕРВОГО ПРЕЗИДЕНТА  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН – ЛИДЕРА НАЦИИ

СОВЕТ МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ



**ИННОВАЦИОННОЕ РАЗВИТИЕ  
И ВОСТРЕБОВАННОСТЬ НАУКИ  
В СОВРЕМЕННОМ КАЗАХСТАНЕ**

**IX Международная научная конференция**

Сборник статей  
(часть 3)

**Общественно-гуманитарные науки**

**ФОНД ПЕРВОГО ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН –  
ЛИДЕРА НАЦИИ**

**СОВЕТ МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ**



**ИННОВАЦИОННОЕ РАЗВИТИЕ И ВОСТРЕБОВАННОСТЬ  
НАУКИ В СОВРЕМЕННОМ КАЗАХСТАНЕ**

**IX Международная научная конференция**

**Сборник статей**

**(часть 3)**

**Общественно-гуманитарные науки**

**Алматы – 2015**

УДК 001 (063)  
ББК 72  
И 66

**ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР:**

**ТОМАНОВ М.М.** – Заместитель Председателя Совета молодых ученых при Фонде Первого Президента Республики Казахстан - Лидера Нации, кандидат экономических наук, ассистент- профессор кафедры «Менеджмент и Маркетинг» Университет имени С.Демиреля

<b>И 66</b>	<b>Инновационное развитие и востребованность науки в современном Казахстане: Сб. статей Межд. Науч. Конф.</b> (г. Алматы, 20 ноября 2015 г.). – Алматы, 2015. – в 3-х томах – Каз., рус., англ. ISBN 978-601-250-278-7  <b>Ч. 3: Общественные и гуманитарные науки.</b> – 392 с. ISBN 978-601-250-278-7
-------------	---

В настоящий сборник вошли материалы IX Международной научной конференции «Инновационное развитие и востребованность науки в современном Казахстане» (г.Алматы, 20 ноября 2015 года).

Материалы предназначены для молодых ученых, исследователей, преподавателей, студентов, магистрантов, докторантов, интересующихся проблемами развития современного общества.

**УДК 001 (063)**  
**ББК 72**

ISBN 978-601-250-278-7 (ч.3)  
ISBN 978-601-250-278-7 (общ.)

© «Фонд Первого Президента Республики Казахстан – Лидера Нации», 2015  
© Издательская компания «Раритет», 2015

## ИНТЕГРАЦИЯ ИННОВАЦИОННЫХ РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ПРОМЫШЛЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В УЧЕБНЫЙ ПРОЦЕСС

Р.А.Музычкина, Д.Ю.Корулькин, Г.А.Мун

*Казахский национальный университет имени аль-Фараби,  
факультет химии и химической технологии*

Наука в области анализа биологически активных веществ различной природы, а также методологии их промышленной стандартизации в последние два десятилетия значительно продвинулась в использовании различных сочетаний физико-химических, в том числе спектральных и хроматографических методов. Значительно выросла инновационная составляющая таких аналитических процедур, особенно в аспектах повышения чувствительности предлагаемых методик, их универсальности и малозатратности.

Изучению теоретических основ и методологии этих процедур, получению глубоких практических навыков в использовании промышленно-используемых, а также фармакопейных методик стандартизации индивидуальных биологически активных веществ и комплексных фитопрепаратов посвящены 3 элективных курса, читаемых на различных уровнях обучения: «Идентификация природных БАВ» для студентов 4 курса, «Стандартизация и сертификация органических веществ» и «Стандартизация и сертификация фитопрепаратов» для магистрантов 1 и 2 годов обучения специальности «Химическая технология органических веществ».

Эти лекционные курсы, в сочетании с лабораторными и практическими занятиями, имеют особо важную роль в подготовке будущих химиков-технологов, востребованных в условия индустриально-инновационного развития страны, поскольку создают базис для понимания взаимосвязи технологических и аналитических процедур в условиях реального производственного процесса, особенностей и взаимодополняемости как классических, так и современных методов контроля качества продуктов промышленной переработки органических веществ различной природы.

Современные физические и физико-химические методы стандартизации и сертификации биологически активных органических веществ и фитопрепаратов широко применяются как в фундаментальной науке, так и в условиях промышленных производств, для решения широкого спектра задач по контролю подлинности, идентификации, исходных, промежуточных и целевых веществ производственного цикла, стандартизации готовой продукции орг.производств, решению производственно-экологических проблем предприятий.

Развитию и совершенствованию методов стандартизации, сертификации и контроля качества органических веществ способствует широкое проникновение органической химии во все сферы деятельности человека. Столь широкое проникновение химии в различные отрасли промышленности республики, диктует необходимость глубокого изучения и наиболее точных и воспроизводимых методов контроля качества органических веществ.

Курсы лекций, семинарских занятий и лабораторных практикумов по стандартизации и сертификации органических веществ, природных соединений и фитопрепаратов являются востребованными как для фармпредприятий, центров контроля качества химической продукции, центров экспертизы, так и для дальнейшего совершенствования специалистов в области создания новых видов продукции химических и фармацевтических производств.

При чтении указанных лекционных курсов, проведении семинарских и практических занятий, студентам и магистрантам дается информация о самых последних

научных достижениях в области промышленной аналитической химии, предлагаются темы СРС с обзором патентной информации и государственных фармакопей различных стран, а также научных публикаций по теме.

На семинарских занятиях обучающимся предлагаются конкретные структуры разных групп биологически активных соединений для их идентификации химическими, хроматографическими и спектральными методами. Студенты должны, зная информативность каждого метода, выбрать наиболее оптимальный и рациональный путь достижения заданной цели.

Это особенно актуально для природных соединений по разным причинам – во-первых все они полифункциональны, необходимо учитывать скелет молекулы, природу функциональных групп и их взаимное расположение. Эти признаки требуют критической оценки информативности того или иного метода для достижения поставленной цели.

Например, в промышленной стандартизации БАВ, особую сложность представляют гидроксил- и аминокислоты веществ, в связи с их необычайным структурным многообразием: спирты (первичные, вторичные, третичные, атомность, взаимное расположение); фенолы (орто-, мета-, пара-, атомность); кислоты (алифатические, ароматические, жирно-ароматические, основность, взаимное расположение); оксикислоты (основность, атомность, оптическая активность); фенолокислоты разного типа.

Во всех перечисленных вариантах, даже без учета структуры углеродного скелета (н-, изо-, предельные, непредельные), гидроксильная группа различна и методы доказательства структур – не могут быть одинаковыми.

Чаще проблема решается сочетанием различных вариантов хроматографического и спектральных методов, как бы информативны они не были по отдельности.

Еще сложнее идентифицировать азот в кольце (моно-, ди-, три-, тетра; в одном цикле или в разных; узловые) – азотсодержащие циклы или сочетание в одном цикле азота и других гетероатомов, чаще кислорода и серы при различной величине циклов (пяти или шестичленные) по отдельности или в конденсированном варианте.

Имеющиеся научные разработки в этих направлениях включают рентгеноструктурные исследования, конформационный анализ, двойной ядерно-ядерный резонанс и их сочетания.

Все варианты, их целесообразность и достаточность для идентификации любых структур любых групп природных соединений анализируются с мотивацией и требуют от преподавателя и студента творческого подхода.

Помимо лекционных курсов и лабораторных работ преподавателю необходимо научить студента самостоятельно работать с литературными источниками и находить решения возникшим проблемам.

Самостоятельная работа обучающихся является наиболее важной частью учебного процесса. Преподаватель, каким бы высококвалифицированным он ни был, призван организовывать и направлять познавательную деятельность студентов, но познание осуществляет сам обучаемый.

Весь процесс обучения в университете – в большей степени это эффективно организованная самостоятельная работа студентов, магистрантов и докторантов.

Научные достижения ученых-химиков, фармакологов, фармацевтов различных научных школ, показывают необходимость пересмотра и совершенствования нормативной документации (НД) на многие виды химической и фармацевтической продукции.

Для плодотворной работы в этом направлении студенты должны знать где взять необходимую информацию (ОСТ, ГОСТ, ТУ, МУ, ВФС, ФС, ВАНД, АНД, патентную литературу), как работать с текстами Государственных фармакопей разных стран, в том числе России и Казахстана, анализировать полноту показателей качества и подлинности

отдельных веществ, индивидуальных, комплексных и композиционных препаратов и сырья, из которого получают тот или иной вид продукции.

Изучение показателей стандартизации и сертификации требует также знаний процессов валидации и ревалидации как процессов производства по каждой стадии, так и готовой продукции. Это тем более важно в связи с переходом фармпромышленности Казахстана на требования международного стандарта GMP.

Студенты самостоятельно отрабатывают технологические параметры получения индивидуальных веществ и фитопрепаратов, разрабатывают технологические блок-схемы производства биологически активных веществ, комплексов и субстанций, составляют материальные балансы по каждой стадии процессов, знакомятся с технологическими регламентами производства (ЛР, ОПР, ПР) и показателями стандартизации разных видов продукции, оценивая их полноту, доступность, воспроизводимость и современные требования к качеству продукции.

Для этого необходимо знать специфические методы анализа различных видов продукции.

Основное содержание научной и технической нормативной документации составляют три вида исследований: химические, физико-химические и физические. Однако, в настоящее время, при переходе на требования GMP, необходимо более научно-обоснованный современный комплекс показателей качества.

Например, при анализе содержания фармакопейных статей на идентичные препараты по отечественным и зарубежным фармакопеям, очевидно расхождение в показателях качества по большинству заложенных в них параметров.

Так, в разделе «подлинность», ученые рекомендуют убрать реакции с хлоридом железа окисного на фенолы, с нингидрином на аминокислоты, с аммиаком, гидроксиламином, гидразином и др. на карбонилсодержащие соединения, с кислотой пикриновой на алкалоиды и т.д.

В ходе лабораторных работ студенты кафедры проверили указанные рекомендации и конкретизировали использование указанных реактивов на примерах биологически активных веществ и комплексных фармпрепаратов различных групп.

Приобретенные знания в процессе лекционного курса, навыки и умения - в процессе самостоятельной работы по анализу различных веществ и препаратов, студенты закрепляют в виде разработки научно-технической документации, в частности, в разработке Временно-аналитического документа на растительное сырье, на биологически активный комплекс или индивидуальное вещество.

На лабораторных занятиях большое внимание уделяется не только тем задачам, которые развивают технику подходов не только к некоторым реакциям, методам разделения реакционных смесей, очистке веществ, но и способствуют развитию творческой мысли, прививают студентам знания об основных структурных элементах веществ растений, химических свойствах и технологических схемах производства фармацевтической продукции на территории СНГ и Казахстана, их специфику, особенностях технологии в основе каждого производства, биоактивности целевого продукта, контроле его качества; практические умения и навыки в проведении подбора технологических параметров, режима и оптимизации процесса производства, для снижения содержания побочных веществ (примесей), которые влияют на качество целевых веществ, условия их хранения и стандартизации.

С нашей точки зрения, можно было бы дифференцировать лекционные курсы, разбив их на две части: первая часть - лекции читаются интенсивно. В этих лекциях преподаватель указывает основные проблемы курса, методологию изучения данной дисциплины, наиболее передовые научные достижения ученых в указанной области. Затем лекции переходят на другой уровень «вопросы-ответы» для закрепления всего теоретического материала, а затем проводятся только практические или лабораторные занятия, где решаются проблемные вопросы, поставленные на современном уровне в виде

проблемных лекций или проблемных лабораторных занятий. На таких занятиях преподаватель может поделиться со студентами результатами своих исследований. Прослушав проблемную лекцию, студент сразу понимает, что речь действительно идет о новых проблемах, новых вопросах и новых достижениях. На практических и лабораторных работах студент пытается найти решение тем или иным проблемам и вопросам, с которыми ему приходится сталкиваться в процессе изучения конкретного объекта исследования в сравнительном анализе собственных данных с содержанием нормативных документов.

Если студент знает, что результаты его работы могут быть использованы в различных аспектах научно-исследовательской деятельности группы или преподавателя, в практическом занятии, для доклада на конференциях, в будущей профессиональной деятельности, при подготовке публикации, то его отношение к выполнению задания существенно меняется в лучшую сторону и качество выполняемой работы возрастает. При этом необходимо настроить студента, показать ему, как важна выполняемая им работа.

С другой стороны, это, своего рода, апробация научных исследований в решении вопросов стандартизации любых веществ и препаратов, анализ что нужно и можно использовать для контроля качества продукции, а что нельзя и почему. Например, физические константы можно использовать только для чистых индивидуальных веществ в любом агрегатном состоянии. Имеющиеся во многих фармакопейных статьях интервалы в 2-5 градусов в значениях температур плавления или кипения, показатель преломления с точностью до второго знака после запятой, коэффициент оптического вращения без указания условий – недопустимы.

При отсутствии стандартных образцов недоказательны данные БХ, ТСХ, ГХ, ГЖХ и ВЭЖХ, если в тексте не приведены конкретные хроматограммы и условия их получения. Все указанные показатели должны быть доступны для воспроизведения. В ФС последних лет указано использование ИК-спектроскопии с приложением спектра, это своего рода стандарт для сравнения.

Особенно много проблем стандартизации связано с полифункциональностью, особенно природных соединений и фитокомплексов.

В таких препаратах необходимо доказывать природу функциональных групп, их взаимное расположение, т.к. даже при одном углеродном скелете, использование известных реактивов и реакций не всегда строго специфично для конкретной молекулы.

В таких случаях наиболее информативны и в настоящее время доступны разработанные учеными подходы и методики использования ВЭЖХ-хромато-масс метод. Это одновременно качественный анализ (подлинность, состав примесей), количественный анализ (целевого вещества и допустимых пределов содержания примесей) и идентификация природы компонентов по массам и по схемам их фрагментации.

До 2017 года ВОЗ рекомендовала пересмотр НД на сердечные, противоопухолевые и психотропные препараты, как наиболее значимые для каждой из стран.

В последующие годы неизбежно возникнет необходимость доработки НД на вещества и препараты других фармакологических групп и знания студентов в этих областях, их практические навыки в научно-обоснованном подборе и грамотном использовании современных инновационных методов стандартизации биологически активных органических веществ и комплексных фармпрепаратов, несомненно будут востребованы в их профессиональной деятельности, как на производственных предприятиях химического либо фармацевтического профиля, так и при работе в контрольно-аналитических центрах МЗ РК.