

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)

ПБ

« 27 » серпня 2021 р.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи студентів (СРС)


Курс: II рік навчання підготовки докторів філософії. Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна: «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»

Тема №1 Державна фармакопея України, її структура. Реакції ідентифікації на іони згідно ДФУ.

Методичні рекомендації з СРС
розробив:

завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)

підпис

ПБ

Методичні рекомендації з СРС
обговорено на методичній нараді
кафедри

«27» серпня 2021 р.

Протокол № 1

Методичні рекомендації з СРС

Тема №1 Державна фармакопея України, її структура. Реакції ідентифікації на іони згідно ДФУ.

Мета: ознайомити студентів з структурою Державної фармакопеї України

Основні поняття: ДФУ, АНД.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Предмет фармацевтичної хімії, мета і завдання.
2. Значення фармацевтичної хімії для синтезу та аналізу лікарських засобів.
3. Зв'язок з хімічними, медико – біологічними та іншими навчальними дисциплінами.
4. Класифікація, джерела та способи добування лікарських засобів.
5. Державна Фармакопея України - основний документ, що регламентує якість лікарських засобів.
6. Організація державного контролю якості лікарських засобів.

Питання для самоконтролю

1. Структура Державної системи контролю якості лікарських засобів в Україні.
2. Нормативні документи, які регламентують якість лікарських засобів промислового виробництва та внутрішньоаптечного виготовлення.
3. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів.
4. Коротка характеристика структури Державної фармакопеї України (ДФУ).

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

Термін	Визначення терміну
1. Предмет фармацевтичної хімії, мета і завдання.	1. Фармацевтична хімія - наука, що вивчає способи одержання, структуру, фізичні і хімічні властивості лікарських засобів; взаємозв'язок між їхньою хімічною структурою і дією на організм; методи контролю якості ліків

Методична розробка практичного заняття, фармацевтичний факультет. II рік навчання підготовки докторів філософії. Дисципліна: «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»

	і зміни, що відбуваються при їх збереженні, а також застосування їх у медицині.
2. Державна Фармакопея України.	2.ДФУ- правовий акт , що містить загальні вимоги до лікарських засобів , фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.
3. Державний контроль якості лікарських засобів.	3.Державний контроль якості лікарських засобів - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛП.

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

1. Розрахуйте процентний вміст калію хлориду (М.м. 74,56) в субстанції, якщо на титрування наважки 0,9850 г витрачено 13,02 мл 0,1 М розчину нітрату срібла (КП=1,0100); об'єм мірної колби - 50 мл, об'єм піпетки - 5 мл.
2. Розрахуйте масу наважки натрію броміду (М.м. 102,90), якщо на її титрування витрачено 19,23 мл 0,1 М розчину нітрату срібла (КП=0,9870); його відсотковий вміст в субстанції - 99,4%.

III. Тестові завдання для самоконтролю

Додаються.

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття

Список рекомендованої літератури

1. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. *Методична розробка практичного заняття, фармацевтичний факультет. II рік навчання підготовки докторів філософії. Дисципліна: «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів за їх хімічною структурою»*

- фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. – Т. 3. – 732 с.5.
 4. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вид. 3-тє, випр., доопрац. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2017. – 456 с.
 5. Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник (ВНЗ I—III р. а.) Г.П. Ніжник. — 2-е вид., випр. – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2015. – 352 с.
 6. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. — 3-є видання – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019. – 152 с.
 7. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 194 с.