


ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії
(назва кафедри)


ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)
ПІБ
“ 27 ” серпня 2021 р.

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ

Курс II рік навчання підготовки докторів філософії. Факультет фармацевтичний
Навчальна дисципліна Спеціальність (Блок 1 Фармацевтична хімія)
(назва навчальної дисципліни)

Практичне заняття № 2 Тема: Організація контролю якості лікарських засобів
в Україні
(назва теми)

Практичне заняття розробив:
завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)
підпис ПІБ

Практичне заняття обговорено на
методичній нараді кафедри
«27» серпня 2021 р.
Протокол № 1

Практичне заняття № 2

Тема: Організація контролю якості лікарських засобів в Україні

Мета: Ознайомитися з організацією контролю якості екстемпоральних і готових лікарських засобів.

Основні поняття: якість, система якості, критерії якості ліків, основи сертифікації лікарських засобів, система сертифікації лікарських засобів, сертифікація для міжнародної торгівлі, Державна служба України з лікарських засобів у сфері сертифікації.

Обладнання: мультимедійний проектор, презентація, слайди, схеми.

Навчальний час: 2 години.

План

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо) (у разі необхідності):

2.1. Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць)

- знати:

- Структуру системи контролю якості лікарських засобів в Україні.
- Організацію контролю якості готових лікарських засобів.
- Організацію контролю якості екстемпоральних лікарських засобів лікарських засобів.

На основі теоретичних знань з теми:

- оволодіти методиками /вміти/:

- вхідного контролю за кількістю ЛЗ та ВМП, що надходять в аптеку;
- внутрішньоаптечного контролю якості екстемпоральних ліків.

2.2. А. Питання:

1. Поняття про якість лікарських засобів, її оцінку і гарантування.
2. Організація контролю якості ліків в аптеках.
3. Загальна характеристика запобіжних заходів.
4. Організація вхідного контролю ЛЗ та товарів аптечного асортименту.
5. Обов'язки уповноваженої особи, яка проводить вхідний контроль якості ліків.
6. Оцінка якості ліків, виготовлених в аптеках. Загальна характеристика.
7. Терміни зберігання лікарських форм, виготовлених в аптеках.
8. Методика письмового контролю.
9. Методика опитового, органолептичного і фізичного контролю.
10. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають якісному хімічному контролю.

Методична розробка практичного заняття, ОПП «Фармація, промислова фармація», 2 рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Спеціальність. Блок I Фармацевтична хімія»

11. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають повному хімічному контролю.

Б. Тести

1. Вкажіть спільні реквізити для оформлення штангласів в матеріальній та асистентській кімнатах:

- a) номер серії та аналізу;
- b) термін придатності;
- c) дата заповнення;
- d) підпис особи, що заповнила;
- e) підпис особи, що перевірила.

2. Заходи, які запобігають виникненню помилок при виготовленні та відпуску лікарських форм, включають:

1. Проведення вхідного контролю при надходженні в аптеку лікарських засобів від постачальників і приймального контролю рецептів від лікарів.

- 2. _____.
- 3. _____.
- 4. _____.
- 5. _____.

3. Підберіть відповідні пари:

Лікарські форми, виготовлені в аптеці Терміни їх зберігання

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. Краплі в ніс | a) Одна доба |
| 2. Суспензії | б) Дві доби |
| 3. Настояї і відвари | в) Три доби |
| 4. Розчин глюкози | г) Десять діб |

4. Вкажіть, які дані вказують в паспорті письмового контролю при виготовленні нижченаведених лікарських форм:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Очні краплі.
речовин. | А. Розчини ізотонуючих |
| 2. Розчини для ін'єкцій. | Б. Кількість стабілізуючих речовин. |
| 3. Розчини для внутрішнього вживання.
водопоглинання. | В. Коефіцієнт |
| 4. Водні витяжки. | Г. Коефіцієнт збільшення об'єму. |

5. Підберіть відповідні пари:

Вид контролю Частота його застосування

- | | |
|-----------------|---|
| 1. опитувальний | А) після виготовлення кожним фармацевтом не більше 5 лікарських форм |
| 2. фізичний | Б) не менше 3% від кількості індивідуальних ліків, виготовлених за день |

6. Органолептичний вид внутрішньоаптечного контролю полягає у перевірці:

1 - зовнішнього вигляду лікарської форми;

2 - _____;

3 - _____;

4 - _____;

5 - _____.

7. Вода очищена підлягає перевірці на відсутність:

а) хлоридів, сульфатів;

б) солей кальцію;

в) відновлюючих речовин;

г) аміаку, вуглекислоти;

д) важких металів, нітратів.

III. Формування професійних вмінь, навичок (оволодіння навичками..., проведення курації, визначення схеми лікування, проведення лабораторного дослідження тощо):

3.1. зміст завдань

Завдання 1. Дайте визначення вхідного контролю, фальсифікування, неякісні лікарські засоби.

Вхідний

контроль _____

Фальсифіковані

лікарські

засоби

Неякісні

лікарські

засоби

Завдання 2. Дайте визначення уповноваженої особи та перерахуйте головні обов'язки уповноваженої особи.

Головні обов'язки уповноваженої особи:

- ---

- ---

- ---

- ---

- ---

- ---

- ---

Завдання 3. Встановіть можливість прийомки 1 _____ 20__ року аптекою лікарських засобів від оптової фірми з урахуванням залишкового терміну придатності (таблиця 1).

Таблиця 1

Можливість приймання лікарських засобів
з урахуванням залишкових термінів придатності

№ п.п.	Назва лікарського засобу, форма випуску, доза	Заводська серія	Термін придатності		Результат прийому	
			по НД	залишковий		
				в місяцях	в%	
1.			років			
2.			років			
3.			років			
4.			років			
5.			років			
6.			років			
7.			років			
8.			років			
9.			років			
10.			років			
11.			років			
12.			років			
13.			років			
14.			років			

Висновки

Завдання 4. Дайте визначення поняття «внутрішньоаптечний контроль», перерахуйте і охарактеризуйте види внутрішньоаптечного контролю (табл. 2.)

«Внутрішньоаптечний контроль» -

Таблиця 2.

№ п/п	Види внутрішньоаптечного контролю	Характеристика

Завдання 5. Перерахуйте лікарські засоби, виготовлені в аптеці, які підлягають якісному і повному хімічному контролю (табл. 3).

Таблиця 3

№ п / п	Види хімічного контролю	Характеристика
1		
2		

Завдання 6. Вказати з роки зберігання ліків, виготовлених в аптеці (табл. 4).

Таблиця 4

№ п/п	Лікарська форма	Терміни зберігання ліків
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

3.2. рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань (професійні алгоритми, орієнтуючі карти для формування практичних вмінь та

навичок тощо):
Орієнтуюча карта.

№ п/п	Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	Визначення вхідного контролю, фальсифікування, неякісні лікарські засоби.	Знайомство з термінологією	Наказ МОЗ від 31.10.2011р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» – Електронний ресурс. Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11
2	Головні обов'язки уповноваженої особи	Визначення, основні обов'язки	Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» URL: http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14/print1447059494363831
3	Поняття «внутрішньоаптечний контроль», перерахуйте і охарактеризуйте види внутрішньоаптечного контролю	Знайомство з термінологією, основні характеристик и видів контролю	Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (Редакція від 05.08.2014р.) URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/page

3.3. вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення б в процесі освоєння теми та виконання завдань всі графі таблиць мають бути заповнені; у відкритих питаннях має бути надано розгорнуту відповідь; у тестових завданнях – чітко вказати одну літеру дистрактора, який є вірною відповіддю.

IV. Підведення підсумків

У результаті заняття здобувачи розглянули та проаналізували організацію контролю якості лікарських засобів в Україні.

Список рекомендованої літератури

Методична розробка практичного заняття, ОПП «Фармація, промислова фармація», 2 рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Спеціальність. Блок I Фармацевтична хімія»

1. Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».
2. Наказ МОЗ України від 16.07.2014 № 497 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95" затверджено настанову «СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. Лікарські засоби. Належна виробнича практика».
3. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки".
4. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів [Текст] : навч. посіб. для спеціалістів з "Орг. і упр. фармацією", "заг. фармації", провізорів-інтернів / К.І. Сметаніна. - Вінниця : Нова кн., 2010. - 375 с.
5. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
6. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
7. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.