


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)

Практичне заняття №9 Тема: Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських засобів як один з елементів оцінки якості лікарських засобів
(назва теми)

Практичне заняття розробив:
завідувач кафедри


підпис (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)
ПІБ

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

Практичне заняття № 9

Тема: Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських-засобів як один з елементів оцінки якості лікарських засобів.

Мета: Проаналізувати та засвоїти використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів;

Основні поняття: хроматографія, спектроскопія.

Обладнання: мультимедійний проектор, презентація, ноутбук.

Навчальний час: 4 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

- знати:

- теоретичні основи хроматографічних методів очистки, розділення, ідентифікації та встановлення кількісного складу;
- теоретичні основи фізичних та фізико-хімічних методів, зокрема - ЯМР, електронної спектроскопії, ІЧ-спектроскопії, мас-спектрометрії та хроматомас-спектрометрії, атомно-абсорбційної спектрофотометрії, кріоскопії, рентгеноструктурного аналізу;

На основі теоретичних знань з теми:

- вміти:

- розраховувати параметри хроматографічної колонки для ефективного розділення сумішей – визначати по хроматограмі її основні характеристики
- одержувати та інтерпретувати спектри ЯМР, електронної спектроскопії, ІЧ-спектроскопії, мас-спектрометрії та хроматомас-спектрометрії, атомно-абсорбційної спектрофотометрії, кріоскопії, рентгеноструктурного аналізу з метою визначення складу та будови відповідних хімічних сполук, що використовуються у технологіях харчових добавок та косметичних засобів;

2.2. Питання (тестові завдання, задачі, клінічні ситуації) для перевірки базових знань за темою заняття:

Тестові завдання:

1. В хімічну лабораторію поступив препарат, який є сумішшю глюкози і маннози. Для ідентифікації цих речовин в суміші можна використати метод:
A. *Хроматографії в тонкому шарі сорбенту.
B. Поляриметрії.

- С. Спектрофотометрії.
 - Д. Поляррографії.
 - Е. Амперометричного титрування.
2. На аналіз поступив розчин калію дихромату. Який із фізико-хімічних методів аналізу використав хімік для визначення його концентрації:
- А. *Спектрофотометричний.
 - В. Флуориметричний.
 - С. Поляриметричний.
 - Д. Кулонометричний.
 - Е. Кондуктометричне титрування.
3. Одним з електрохімічних методів аналізу є потенціометрія. Потенціометрія – це метод аналізу, який базується на вимірюванні (визначенні):
- А. *Потенціалу індикаторного електроду .
 - В. Потенціалу дифузного шару .
 - С. Дзета-потенціалу .
 - Д. Окс-ред потенціалу системи .
 - Е. Потенціалу електроду порівняння
4. Для ідентифікації лікарських препаратів поляррографічним методом визначають :
- А.* Потенціал напівхвилі.
 - В. Потенціал виділення.
 - С. Потенціал розкладу.
 - Д. Граничний дифузійний струм.
 - Е. Залишковий струм.

Питання

1. Класифікація інструментальних методів, їх переваги та недоліки
2. Шляхи становлення фармацевтичної хімії. Розвиток теоретичних уявлень про будову органічних сполук.
3. Фізичні властивості лікарських засобів.
4. Хімічні властивості лікарських засобів.
5. Принципи підбору методів в залежності від природи лікарського засобу.
6. Сутність та класифікація оптичних методів аналізу.
7. Абсорбційно-молекулярна спектроскопія. Спектри поглинання. Основні характеристики. Способи реєстрації.
8. Фотоелектроколориметрія. Сутність методу. Умови фотометричних визначень.

9. Рефрактометрия. Сутність методу та можливості. Застосування в аналізі однокомпонентних і багатокомпонентних сумішей.
6. Метод вимірювання температури плавлення.

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

3.1. зміст завдань:

Питання

1. Основні положення хроматографії.
2. Газова хроматографія.
3. Газо-адсорбційна хроматографія.
4. Газо-рідинна хроматографія.
5. Капілярна газова хроматографія.
6. Високоєфективна рідинна хроматографія.
7. Молекулярна адсорбційна хроматографія.
8. Планарна (тонкошарова) хроматографія.

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 | Характеристика екстракційних методів | Теоретичні та практичні аспекти, приклади застосування | 1. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2011. – 560 с. |
| 2 | Характеристика хроматографічних методів | Теоретичні та практичні аспекти, приклади застосування | 2. Мельничук С.Д., Грищенко В.А. Методичні вказівки до занять із дисципліни «Спеціальна біохімія» для підготовки експертів аналітиків за спеціалізацією «Лабораторна справа» ОС «Магістр». Ч. IV. «Диференційна лабораторна діагностика та методи дослідження порушень метаболізму при системних захворюваннях тварин». – |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | К.: Видавн. центр НУБіП України, 2014.205 с. |
| | | | |

3.3. вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення: в процесі освоєння теми та виконання завдань всі графи 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

В результаті заняття здобувачі засвоїли принципи використання спектроскопічних і хроматографічних методів в ідентифікації лікарських засобів.

Список рекомендованої літератури

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. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ.мед. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2011. – 560 с.
6. Мельничук С.Д., Грищенко В.А. Методичні вказівки до занять із дисципліни «Спеціальна біохімія» для підготовки експертів аналітиків за спеціалізацією «Лабораторна справа» ОС «Магістр». Ч. IV. «Диференційна лабораторна діагностика та методи дослідження порушень метаболізму при системних захворюваннях тварин». – К.: Видавн. центр НУБіП України, 2014.205 с.
7. Мельничук С.Д., Мельничук Д.О., Мельникова Н.М. та ін. Основні методи та прилади лабораторних досліджень. – К.: ВЦ НАУ, 2004. -324 с.

8. Мельничук С.Д., Хижняк С.В., Цвіліховський В.І. Методичні вказівки до лабораторних занять з дисципліни «Сучасні методи та прилади біохімічних досліджень» для підготовки експертів-аналітиків за спеціальністю «Лабораторна справа» ОКР «Магістр». – К.: ВЦ НУБіП України, 2012. 245 с.

9. 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.