


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 №11 Тема: Оптичні методи в кількісному аналізі лікарських засобів

(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 № 11

Тема: Оптичні методи в кількісному аналізі лікарських засобів.

Мета: Розібрати та засвоїти використання оптичних методів аналізу у Державній фармакопеї України для визначення доброякісності лікарських.

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, ноутбук.

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

- знати:

- використання оптичних методів аналізу у Державній фармакопеї України ;
- загальні оптичні методи аналізу лікарських засобів та визначення доброякісності лікарських засобів згідно вимог ДФУ за методами атомного спектрального аналізу, фотометричних методів аналізу, молекулярного спектрального аналізу, ЕПР та ЯМР.

На основі теоретичних знань з теми:

- вміти:

- використовувати оптичні методи для аналізу лікарських засобів;
- Використовувати фізичні константи, як показник заломлення, оптичне обертання у випробуваннях лікарських засобів.

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

Питання:

1. Що таке спектральний аналіз.
2. Охарактеризуйте варіанти атомного спектрального аналізу.
3. Охарактеризуйте методи молекулярно-абсорбційного спектрального аналізу.
4. Охарактеризуйте методи молекулярного спектрального аналізу.
5. Методи оптичного спектрального аналізу: інфрачервона спектроскопія, ультрафіолетова спектроскопія

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

3.1. зміст завдань:

1: Який із методів має більшу чутливість?

- А) Люмінесцентний
- В) Фотометричний
- С) Обидва методи мають високу чутливість
- Д) Обидва методи мають низьку чутливість

2. Який із методів, що використовують для кількісного аналізу речовин, є найбільш точним?

- А) Метод обмежуючих стандартів
- В) Метод градуировочного графіка
- С) Метод добавок
- Д) Метод порівняння

3. Який з методів ґрунтується на вимірюванні поглинання світлової енергії суспендованими частинками досліджуваної речовини?

- А) Турбідиметричний
- В) Люмінесцентний
- С) Нефелометричний
- Д) Фотометричний

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	Теоретичні основи оптичних методів аналізу.	Розібрати закони, на яких базуються методи	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	Розрахунки в оптичних методах аналізу	Формули розрахунків для кожного методу	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	Приклади застосування оптичних методів в кількісному аналізі лікарських засобів		<p>1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.1. – 732 с.</p> <p>2. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.</p>

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 ознайомились, розібрали та засвоїли поняття «якість» та «система якості», «контроль якості», «висновок про якість», «якість лікарського засобу», «незареєстровані лікарські засоби», «сертифікат якості виробника», «стандартизація», «субстандартні (неякісні) лікарські засоби», «фальсифікований лікарський засіб», «уповноважена особа»; окреслити та визначили чіткі критерії якості ліків; вивчили перелік міжнародних вимог до якості лікарських засобів, методи забезпечення якості лікарських засобів на міжнародному рівні; вивчити методи та систему сертифікації лікарських засобів.

Список рекомендованої літератури

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.1. – 732 с.
2. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
3. 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».
4. 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».
5. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки".
6. 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.
7. 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).
8. 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.
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.