


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 №12 Тема: Експрес аналіз лікарських засобів. Аналіз невідомого лікарського засобу
(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 № 12

Тема: Експрес аналіз лікарських засобів. Аналіз невідомого лікарського засобу.

Мета: Розібрати та засвоїти методи експрес-аналізу лікарських засобів; особливості застосування експрес-аналізу ліків в умовах аптеки.

Основні поняття: експрес-аналіз, інструментальні методи.

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:

- особливості експрес-аналізу в умовах аптеки;
- знати теоретичні основи, апаратуру і техніку виконання методів експрес-аналізу лікарських засобів;
- знати області використання методу.

На основі теоретичних знань з теми:

- вміти:

- проводити розрахунки
- трактувати і робити відповідні висновки про якість лікарських засобів

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

Питання

1. Особливості якісного експрес-аналізу.
2. Особливості кількісного експрес-аналізу.
3. Критерії фармацевтичного аналізу: вибірковість, точність і чутливість, фактор часу, межа виявлення, відтворюваність, правильність.
4. Фактори, що впливають на чутливість якісних реакцій.
5. Використання таких фізичних констант, як показник заломлення, оптичне обертання у випробуваннях лікарських засобів.

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	Визначення поняття експрес-аналізу лікарських засобів.	Знайомство з термінологією	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.
2	Методи експрес-аналізу лікарських засобів	Характеристика методів	

			Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
3	Поняття «внутрішньоаптечний контроль», перерахуйте і охарактеризуйте види внутрішньоаптечного контролю	Знайомство з термінологією, основні характеристики і 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: 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 методи експрес-аналізу лікарських засобів, їх обґрунтування, особливості застосування та розрахунки в цих методах.

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".

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

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. Кубарєва, 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. Кубарєва, 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.