


ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії
(назва кафедри)

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


МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи студентів (СРС)

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

Тема № 4 «Природа та характер домішок».
(назва теми)

Методичні рекомендації з СРС
розробив:

завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)
підпис ПІБ

Методичні рекомендації з СРС
обговорено на методичній нараді
кафедри
«27» серпня 2021 р.
Протокол № 1

Методичні рекомендації з СРС №4

Тема: Природа та характер домішок – 2 год.

Мета: Розглянути та проаналізувати характер домішок у лікарських засобах, їх класифікацію, причини виникнення.

Основні поняття: домішки, специфічні домішки, загальні домішки, граничний вміст домішок.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Джерела отримання лікарських речовин.
2. Способи класифікації домішок.
3. Шляхи утворення специфічних домішок(з прикладами конкретних лікарських засобів).
4. Взаємозв'язок між кількістю домішок та дотриманням правил GMP.
5. Граничний вміст домішок.

Літературні джерела:

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. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу/ А.І.Габ, Д.Б. Шахнін, В.В. Малишев -Університет "Україна",2018- 396 с.

Питання для самоконтролю

1. Специфічні та неспецифічні домішки.
2. Допустимі та загальні домішки у складі лікарських засобів.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Словник основних понять з теми:

Термін	Визначення терміну
1. Домішки	1. Домішки – це сторонні речовини, які потрапляють у ЛЗ і відрізняються від діючої субстанції як хімічним складом, так і відсутністю основної або наявності іншої фармакологічної дії..

2. Специфічні домішки	2. Специфічні домішки – домішки, обумовлені структурою лікарської речовини.
3. Загальні домішки	3. Загальні домішки – домішки, які потрапляють у процесі виробництва (використовується апаратура, виготовлена з відповідного матеріалу, фільтри з певними фільтрувальними матеріалами, різні розчинники, кислоти, луги, залишки яких можуть потрапити в одержуваний продукт) – до них належать домішки йонів амонію, кальцію, феруму, арсену, цинку, важких металів, хлоридів, сульфатів, фосфатів).
4. Граничний вміст домішок	4. Граничний вміст домішок - метод регламентованого контролю неспецифічних домішок, здебільшого неорганічних катіонів і аніонів у лікарських субстанціях (ДФУ).

2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

Орієнтуюча карта:

Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1. Види домішок	Назвати види домішок, дати визначення понять.	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, 2014. – Т. 3. – 732 с.5. 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.
2. Джерел	Скласти умовну	1.Державна Фармакопея України : у

а домішок	схему виникнення домішок у лікарських засобах	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. 2. 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.
3. Граничний вміст домішок	Дати визначення поняття, пояснити для яких видів домішок застосовується	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, 2014. – Т. 3. – 732 с.5. 2. 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.

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

1. Методика виявлення домішки: солі амонію.
2. Методика виявлення домішки: фосфати.
3. Методика виявлення домішки: фториди.
4. Методика виявлення домішки: арсен
5. Методика виявлення домішки: калій
6. Методика виявлення домішки: важкі метали.

III. Тестові завдання для самоконтролю:

Додаються.

Список рекомендованої літератури

Основна

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. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. – Т. 1. – 1128 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. 2. – 724 с.
4. 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.
 5. 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.
 6. 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.
 7. 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.
 8. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 194 с.
 9. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу/ А.І.Габ, Д.Б. Шахнін, В.В. Малишев -Університет "Україна",2018- 396 с.