


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 № 5 «Загальні та окремі методи виявлення домішок».
(назва теми)

Методичні рекомендації з СРС
розробив:

завідувач кафедри



підпис

(Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)

ПІБ

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

Методичні рекомендації з СРС №5

Тема: Загальні та окремі методи виявлення домішок – 2 год.

Мета: Розглянути та проаналізувати загальні та окремі методи виявлення різних видів домішок.

Основні поняття: домішки, специфічні домішки, загальні домішки, граничний вміст домішок, еталонні розчини, вихідні розчини.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Способи класифікації домішок.
2. Виявлення домішок за ДФУ.
2. Граничний вміст домішок.
3. Еталонні розчини. Вихідні розчини для приготування еталонів.

Літературні джерела:

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фарма-копейний 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. Допустимі, загальні домішки.
2. Приготування еталонного розчину.
3. Способи визначення домішок.
4. Вимоги до еталону.
5. Вимоги при виборі реакції для випробування на чистоту.
6. Вимоги до еталонних розчинів.
7. Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах.
8. Чому іноді треба проведення контрольного досліду?

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. Орієнтувальна картка для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми:

Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	2	3
Колориметрія.	Характеристика вказаних 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. 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.

Нефелометрія.	Характеристика вказаних 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. 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.
Еталонні розчини	Характеристика вказаних 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. 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

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, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
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, 2014. – Т. 2. – 724 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. 3. – 732 с.5.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 194 с.
8. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу/ А.І.Габ, Д.Б. Шахнін, В.В. Малишев -Університет "Україна",2018- 396 с.