


# 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 № 7 «Розвиток вимог щодо досліджень на чистоту лікарських речовин».  
(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 №7

**Тема:** Розвиток вимог щодо досліджень на чистоту лікарських речовин – 2 год.

**Мета:** Розглянути та проаналізувати розвиток вимог щодо досліджень на чистоту лікарських речовин.

**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 дослідження?

### Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Словник основних понять з теми:

Термін	Визначення терміну
1. Хроматографія.	Хроматографія (з грец.χρῶμα, латиніз. Хрома — колір, графо — пишу)— високоефективний фізико-хімічний метод розділення і аналізу, в якому речовина розподіляється між двома фазами:

	рухомою і нерухомою.
2. Спектроскопія.	2.Спектроскопія — розділ фізики, присвячений вивченню спектрів електромагнітного випромінювання. Слово «спектроскопія» походить від латинського слова «specter» (привид) і грецького «skopos» (спостерігач).
3. Інфрачервона спектроскопія, ІЧ спектроскопія	3.Інфрачервона спектроскопія, ІЧ спектроскопія — різновид молекулярної оптичної спектроскопії, оснований на взаємодії речовини з електромагнітним випромінюванням в ІЧ діапазоні: між червоним краєм видимого спектра (хвильове число $14000\text{ см}^{-1}$ ) і початком короткохвильового радіодіапазону ( $20\text{ см}^{-1}$ ).
4. Ультрафіолетова спектроскопія, УФ-спектроскопія	4.Ультрафіолетова спектроскопія, УФ-спектроскопія — розділ спектроскопії, що займається отриманням, дослідженням і застосуванням спектрів випромінювання, поглинання і віддзеркалення в УФ-області спектру від 400 нм до 10 нм.

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-є 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.