


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 № 8 «Стабільність та терміни зберігання лікарських засобів».
(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 №8

Тема: Стабільність та терміни зберігання лікарських засобів – 2 год.

Мета: Розглянути та проаналізувати стабільність та терміни зберігання лікарських засобів, обґрунтування та правила.

Основні поняття: стабільність лікарського засобу, термін зберігання(термін придатності), контамінація(забруднення)

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. Стабільність лікарських засобів	1. Стабільність лікарських засобів– це показник якості лікарських засобів, який забезпечує збереження їхніх терапевтичних властивостей

	упродовж декількох років у процесі зберігання.
2. Контамінація (забруднення)	2. Контамінація (забруднення) – Небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію, готову продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепакування, зберігання і транспортування.
3. Термін придатності	3. Термін придатності — термін, установлений виробником товару, протягом якого органолептичні, фізико-хімічні, медико-біологічні та інші показники товару в разі дотримання відповідних умов зберігання повинні відповідати вимогам нормативних документів.

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

Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	2	3
Умови зберігання лікарських засобів відповідності складом у з	Визначити критерії обрання умов зберігання лікарських засобів	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.
Контамінація (забруднення) лікарських засобів	Вивчити шляхи контамінації лікарських засобів та	1. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.:

	способи запобігання	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. На основі відомих властивостей таблеток Натрію гідрогенкарбонату проаналізувати умови зберігання.
2. На основі відомих властивостей таблеток Фурациліну проаналізувати умови зберігання.

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.