


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 № 9 «Умови зберігання, проблема стабільності та шляхи її вирішення».
(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 №9

Тема: «Умови зберігання, проблема стабільності та шляхи її вирішення» - 2 год.

Мета: Розглянути та проаналізувати умови зберігання лікарських засобів залежно від будови сполук у складі, проблеми стабільності ЛЗ та шляхи її вирішення.

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

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Розподіл лікарських речовин по групах для зберігання у залежності від фізико- хімічних властивостей.
2. Критерії вибору умов зберігання.
3. Державне регламентування процесу зберігання ЛЗ.
3. Шляхи подовження стабільності лікарських засобів.

Літературні джерела:

1. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
2. 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.
3. 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.
4. 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. 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 у відповідності з складом	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. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

Контамінація (забруднення) лікарських засобів	Вивчити шляхи контамінації лікарських засобів та способи запобігання	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. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
---	--	---

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

1. На основі відомих властивостей таблеток Натрію гідрокарбонату проаналізувати умови зберігання.

2. На основі відомих властивостей таблеток Фурациліну проаналізувати умови зберігання.

III. Тестові завдання для самоконтролю

Додаються

Список рекомендованої літератури

Основна

1. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

2. 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».

3. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки".

4. 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.

5. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).

6. 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. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.

8. 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.