


# 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 № 15 «Експрес аналіз лікарських засобів. Аналіз невідомого лікарського засобу».

(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 №15

**Тема:** Експрес аналіз лікарських засобів. Аналіз невідомого лікарського засобу – 4 год.

**Мета:** Розглянути та проаналізувати методи, алгоритми та умови проведення експрес-аналізу лікарських засобів.

**Основні поняття:** експрес-аналіз, інструментальні методи.

### План

#### I. Теоретичні питання до заняття:

1. Особливості якісного експрес-аналізу.
2. Особливості кількісного експрес-аналізу.
3. Критерії фармацевтичного аналізу: вибірковість, точність і чутливість, фактор часу, межа виявлення, відтворюваність, правильність.
4. Фактори, що впливають на чутливість якісних реакцій.
5. Використання таких фізичних констант, як показник заломлення, оптичне обертання у випробуваннях лікарських засобів.

Літературні джерела:

1. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2011. – 560 с.
2. Мельничук С.Д., Грищенко В.А. Методичні вказівки до занять із дисципліни «Спеціальна біохімія» для підготовки експертів аналітиків за спеціалізацією «Лабораторна справа» ОС «Магістр». Ч. IV. «Диференційна лабораторна діагностика та методи дослідження порушень метаболізму при системних захворюваннях тварин». – К.: Видавн. центр НУБіП України, 2014. 205 с.

#### Питання для самоконтролю

5. Особливості якісного експрес-аналізу.
6. Особливості кількісного експрес-аналізу.
7. Критерії фармацевтичного аналізу: вибірковість, точність і чутливість, фактор часу, межа виявлення, відтворюваність, правильність.
8. Фактори, що впливають на чутливість якісних реакцій.
5. Використання таких фізичних констант, як показник заломлення, оптичне обертання в експрес-аналізі.

#### Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Словник основних понять з теми:

Термін	Визначення терміну
1. Спектроскопія.	1. Спектроскопія — розділ фізики, присвячений вивченню <u>спектрів електромагнітного</u>

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

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

№ п/п	Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	Визначення поняття експрес-аналізу лікарських засобів.	Знайомство з термінологією	<p>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.</p>
2	Методи експрес-аналізу лікарських засобів	Характеристика методів	

			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	Поняття «внутрішньоаптечний контроль», перерахуйте і охарактеризуйте види внутрішньоаптечного контролю	Знайомство з термінологією, основні характеристик и видів контролю	Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (Редакція від 05.08.2014р.) URL: <a href="http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/page">http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/page</a>

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

1. Скільки сигналів і з яким співвідношенням інтенсивностей буде спостерігатися в спектрі ПМР для наступних сполук ?

Задача	Назва сполуки
2	Пропан-1-ол
3	4-Нітроацетанлід
4	2-Метоксибензойна кислота
5	Ангідрид ацетатної кислоти
6	Пентан-2-он
7	2-Хлорбутан
8	Пропанова кислота
9	Етилізопропіловий естер
10	Етилпентаноат
11	Пропен

## III. Тестові завдання для самоконтролю

Додаються.

### Список рекомендованої літератури

#### Основна

1. Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».
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. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2011. – 560 с.
6. Мельничук С.Д., Грищенко В.А. Методичні вказівки до занять із дисципліни «Спеціальна біохімія» для підготовки експертів аналітиків за спеціалізацією «Лабораторна справа» ОС «Магістр». Ч. IV. «Диференційна лабораторна діагностика та методи дослідження порушень метаболізму при системних захворюваннях тварин». – К.: Видавн. центр НУБіП України, 2014.205 с.
7. Мельничук С.Д., Мельничук Д.О., Мельникова Н.М. та ін. Основні методи та прилади лабораторних досліджень. – К.: ВЦ НАУ, 2004. -324 с.
8. Мельничук С.Д., Хижняк С.В., Цвіліховський В.І. Методичні вказівки до лабораторних занять з дисципліни «Сучасні методи та прилади біохімічних досліджень» для підготовки експертів-аналітиків за спеціальністю «Лабораторна справа» ОКР «Магістр». – К.: ВЦ НУБіП України, 2012.245 с.
9. 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. Унгу