

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2011 04:28
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Методические указания по проведению
практических (лабораторных) занятий
для преподавателей по дисциплине
«Контроль качества лекарственных средств»
по специальности 33.02.01 Фармация**

Составители: **Слепова Н.В.** – кандидат фармацевтических наук, доцент
Дозморова Н.В. – кандидат фармацевтических наук, доцент
Березина Е.С. – кандидат фармацевтических наук, доцент

Методические указания утверждены на
методическом совещании кафедры
фармацевтической химии ФДПО и ФЗО
№ ___ от «___» _____ 20__ г.
Зав. кафедрой _____

Пермь

Внутренний распорядок и безопасные методы работы в учебной лаборатории

1. В учебной лаборатории обучающемуся предоставляется определенное место для занятий и все необходимое для работы: оборудование, реактивы, расположенные в соответствии с правилами безопасности.
2. В лабораторию обучающийся должен явиться в белом опрятном халате и чистой обуви.
3. Приносить в лабораторию продукты питания и посторонние вещи личного использования воспрещается.
4. При работе в лаборатории обучающийся обязан соблюдать полную тишину, чистоту и порядок.
5. В лаборатории категорически воспрещается: курить, принимать пищу, пробовать на вкус исследуемые лекарственные средства.
6. Строго запрещается выносить из лаборатории реактивы и предметы лабораторного оборудования.
7. После выполнения лабораторных работ обучающийся обязан сдать результаты исследования преподавателю и привести в порядок рабочее место:
 - а) тщательно вымыть и прополоскать водой очищенной посуду своего комплекта;
 - б) протереть склянки реактивного набора и своё рабочее место;
 - в) привести в порядок аппаратуру;
- г) проверить выключение воды, нагревательных приборов.
8. После окончания работы дежурные обучающиеся должны привести в порядок все принадлежности и рабочие места общего пользования и сдать учебную лабораторию старшему лаборанту или преподавателю.

Обращение с оборудованием при работе в лаборатории

1. Каждый обучающийся должен пользоваться только тем комплектом посуды, который закреплен за его рабочим местом.
2. Запрещается производить реакции в непромытой посуде. Уход и ответственность за используемую на занятии комплектную посуду возлагается на каждого обучающегося.
3. В лаборатории категорически запрещается переставлять и менять местами склянки и другие емкости с реактивами, а также пробки и другие предметы укупорки на реактивах и лекарственных средствах.
4. Склянка с реактивом берется так, чтобы ее этикетка находилась под ладонью. После использования реактив сразу закрывается и ставится на место.
5. Перед работой с любым аппаратом или прибором обучающийся обязан детально изучить инструкцию обращения с ними и только тогда приступить к работе. После работы аппаратура должна быть приведена в порядок согласно инструкции.
6. При замеченной неисправности водопроводной сети, электрооборудования, аппаратуры и проч., необходимо сообщить об этом преподавателю или ст. лаборанту.
7. Обучающийся обязан во всех помещениях кафедры бережно относиться к мебели и всему оборудованию.
8. Обучающиеся, не ознакомленные с правилами работы в лаборатории, к занятиям не допускаются.

Меры противопожарной безопасности

1. При работе особенно осторожно следует обращаться с огнеопасными веществами (эфир, спирт, ацетон, хлороформ и т.д.).

а) при работе с огнеопасными веществами запрещается: зажигать спички, включать нагревательные приборы и производить операции связанные с образованием искры;

б) все работы с огнеопасными веществами в лаборатории проводятся под тягой при выключенных нагревательных приборах;

в) все отработанные жидкости, содержащие огнеопасные вещества, должны сливаться в предназначенные для этих целей сосуды. Категорически запрещается выливать огнеопасные вещества и содержащие их жидкости в канализацию;

г) все огнеопасные вещества и склянки с отработанными веществами должны быть закрыты и располагаться на специальных местах на расстоянии не менее 3 метров от включаемых нагревательных приборов.

2. При работе следует осторожно обращаться с окислителями (калия перманганат, калия бромат, конц. серная кислота, азотная кислота, пергидроль и др.).

3. Точное отмеривание растворов концентрированных кислот, щелочей и вредных для вдыхания веществ производится только из бюретки.

4. Все отработанные жидкости, содержащие серебро и ртуть, выливаются в отдельные для каждого вещества сливные сосуды.

5. При переносе горячих жидкостей держите сосуд вдали от себя.

6. В случае воспламенения горючих жидкостей или других веществ выключите нагревательные приборы, тягу, и, не трогая сосудов с огнеопасными веществами, примите меры к тушению пламени:

а) горящие, несмешивающиеся с водой жидкости, прикройте асбестовым покрывалом и затем, если нужно засыпьте песком. Спирт, ацетон и другие смешивающиеся с водой вещества гасите водой;

б) во всех остальных случаях (за исключением воспламенения калия и натрия – засыпают сухим песком) воспользуйтесь огнетушителем.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГФ	Государственная фармакопея
Кстех.	коэффициент стехиометричности
ЛС	лекарственное средство
НД	нормативный документ
ФЗ	Федеральный закон
ФС	фармакопейная статья

ЗАНЯТИЕ № 1

Тема: Государственная система контроля качества ЛС

Цель: Изучить основы государственной системы контроля качества ЛС.

Задачи:

1. Ознакомиться с основными положениями и документами, регламентирующими проведение контроля качества ЛС.
2. Изучить государственную систему контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
3. Рассмотреть государственные стандарты качества ЛС.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению практического занятия – 5 мин.
- обсуждение основных вопросов по тематике занятия – 40 мин.
- ситуационная задача – 30 мин.
- обсуждение итогов выполнения ситуационной задачи – 10 мин.

Литература основная

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. Т.1, 2, 3. Москва, 2018 / <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
3. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.

Литература дополнительная

1. Лекционный материал.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях. Учебн. пособие / В.Г. Беликов – 4-изд., перераб. и доп. – М: МЕДпресс-информ., 2007. – 624 с.
3. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГЭОТАР – МЕД, 2004. – 640 с.

ЗАНЯТИЕ № 2

Тема: Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки.

Оценка качества воды очищенной по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Цель: Изучение принципов оценки качества воды очищенной в условиях аптеки.

Задачи:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Рассмотреть особенности проведения испытаний воды очищенной в условиях аптеки.
3. Освоить приемы определения примесей с применением эталонного и безэталонного способов.
4. Дать оценку качества воды очищенной по показателям: «Хлориды», «Сульфаты», «Кальций и магний» согласно приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
5. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.

- тестовый контроль – 15 мин.
- обсуждение результатов написания теста – 5 мин.

Литература основная

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, Т.2, Т.3 / МЗ РФ. – М., 2018. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Общие фармакопейные методы анализа: учебное пособие / Чекрышкина Л.А., Березина Е.С., Слепова Н.В. – Пермь: ПГФА, 2018. – С. 12-35.
3. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

ЗАНЯТИЕ № 3

Тема: Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки.

Оценка качества воды для инъекций по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Цель: Изучение принципов оценки качества воды для инъекций в условиях аптеки.

Задачи:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Рассмотреть особенности проведения испытаний воды для инъекций в условиях аптеки.
3. Освоить приемы определения примесей с применением эталонного и безэталонного способов.
4. Дать оценку качества воды для инъекций по показателям: «Хлориды», «Сульфаты», «Кальций и магний», «Углерода диоксид», «Восстанавливающие вещества», «Аммоний» согласно приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
5. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- тестовый контроль – 15 мин.
- обсуждение результатов написания теста – 5 мин.

Литература основная

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, Т.2, Т.3 / МЗ РФ. – М., 2018. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Общие фармакопейные методы анализа: учебное пособие / Чекрышкина Л.А., Березина Е.С., Слепова Н.В. – Пермь: ПГФА, 2018. – С. 12-35.
3. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

ЗАНЯТИЕ № 4

Тема: Контроль качества концентрированных растворов лекарственных средств в условиях аптеки.

Оценка качества концентрированных растворов магния сульфата 20 % и натрия бромида 20 %

Цель: Оценить качество концентрированных растворов по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. Освоить работу на рефрактометре на примере его использования при оценке качества концентрированных растворов.
2. Провести внутриаптечный контроль концентрированных растворов по показателям «Подлинность», «Количественное определение».
3. Дать заключение о качестве концентрированных растворов согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
4. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 50 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 5

Тема: Контроль качества концентрированных растворов лекарственных средств в условиях аптеки.

Оценка качества концентрированного раствора метенамина (гексаметилен-тетрамина) 40 %

Цель: Оценить качество концентрированных растворов по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. Освоить работу на рефрактометре на примере его использования при оценке качества концентрированных растворов.
2. Провести внутриаптечный контроль концентрированных растворов по показателям «Подлинность», «Количественное определение».
3. Дать заключение о качестве концентрированных растворов согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
4. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.

- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 10 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 30 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.
- выходной контроль – 20 мин.
- обсуждение результатов – 10 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 6

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Оценка качества раствора кальция хлорида 3 % – 150 мл

Цель: Оценить качество лекарственной формы по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере раствора кальция хлорида 3 % - 150 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (подлинность).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н по показателю «Подлинность».
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 7

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Оценка качества раствора кальция хлорида 3 % – 150 мл.

Цель: Оценить качество лекарственной формы по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

4. На примере раствора кальция хлорида 3 % - 150 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (количественное определение).
5. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
6. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 8

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Анализ раствора натрия гидрокарбоната 4 % – 200 мл

Цель: Оценить качество лекарственной формы по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере раствора натрия гидрокарбоната 4 % - 200 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (подлинность).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н. по показателю «Подлинность».
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 30 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль – 20 мин.
- обсуждение результатов – 10 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.

3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 9

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Анализ раствора натрия гидрокарбоната 4 % – 200 мл

Цель: Оценить качество лекарственной формы по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере раствора натрия гидрокарбоната 4 % - 200 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (количественное определение).

2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.

3. Оформить результаты в виде протокола анализа

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.

- мотивация цели занятия – 10 мин.

- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.

- самостоятельная работа обучающегося – 45 мин.

- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.

3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

4. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 10

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Анализ раствора хлористоводородной кислоты 1 % - 150 мл

Цель: Оценить качество лекарственной формы по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере раствора хлористоводородной кислоты 1 % – 150 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (подлинность).

2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н по показателю «Подлинность».
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 10 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 30 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль – 20 мин.
- обсуждение результатов – 10 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.
5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 11

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Анализ раствора хлористоводородной кислоты 1 % - 150 мл

Цель: Оценить качество лекарственной формы по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере раствора хлористоводородной кислоты 1 % – 150 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (количественное определение).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 50 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.

3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 12

**Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.
Анализ раствора протаргола 2 % - 10 мл.**

Цель: Оценить качество лекарственной формы по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере раствора протаргола 2 % – 10 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (подлинность).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н по показателю «Подлинность».
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 30 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль – 20 мин.
- обсуждение результатов – 10 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.
5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 13

**Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.
Анализ раствора протаргола 2 % - 10 мл.**

Цель: Оценить качество лекарственной формы по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

4. На примере раствора протаргола 2 % – 10 мл освоить приемы внутриаптечного контроля (количественное определение).
5. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
6. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 25 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.
5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 14

**Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.
Анализ глазных капель с цинка сульфатом.**

Цель: Оценить качество глазных капель состава (после стерилизации)

Раствора цинка сульфата 0,25% - 10 мл

Борной кислоты 0,2 г

по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере глазных капель освоить приемы внутриаптечного контроля (подлинность).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н по показателю «Подлинность».
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

ЗАНЯТИЕ № 15

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Анализ глазных капель с цинка сульфатом.

Цель: Оценить качество глазных капель состава (после стерилизации)

Раствора цинка сульфата 0,25% - 10 мл

Борной кислоты 0,2 г

по МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере глазных капель освоить приемы внутриаптечного контроля (количественное определение).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 50 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 16

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Решение ситуационных задач по анализу многокомпонентных лекарственных форм. Часть 1.

Цель: Закрепление навыков работы с НД при решении ситуационных задач по оценке качества ЛС.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо на основе требований нормативной документации решить поставленные ситуационные задачи по оценке качества неорганических лекарственных средств.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по решению ситуационных задач – 25 мин.
- самостоятельная работа – решение ситуационных задач – 40 мин.
- обсуждение результатов выполнения работы – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.
5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 17

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Решение ситуационных задач по анализу многокомпонентных лекарственных форм. Часть 2.

Цель: Закрепление навыков работы с НД при решении ситуационных задач по оценке качества ЛС.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо на основе требований нормативной документации решить поставленные ситуационные задачи по оценке качества неорганических лекарственных средств.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по решению ситуационных задач – 25 мин.
- самостоятельная работа – решение ситуационных задач – 40 мин.
- обсуждение результатов выполнения работы – 15 мин

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.
5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 18

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Особенности внутриаптечного контроля качества ЛС. Коллоквиум.

Цель: Закрепление приемов внутриаптечного контроля экстенпоральных ЛФ и концентрированных растворов с применением титриметрических методов.

Задачи:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Рассмотреть особенности химического контроля экстемпоральных ЛФ в условиях аптеки.
3. Закрепить приемы внутриаптечного контроля экстемпоральных ЛФ и концентрированных растворов с применением титриметрических методов.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению коллоквиума – 10 мин.
- собеседование по теме занятия – 70 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.
5. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
6. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 19

Тема: Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Особенности внутриаптечного контроля качества ЛС. Коллоквиум.

Цель: Закрепление приемов внутриаптечного контроля экстемпоральных ЛФ и концентрированных растворов с применением инструментальных методов (рефрактометрии и фотоэлектроколориметрии).

Задачи:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Рассмотреть особенности применения инструментальных методов в анализе экстемпоральных ЛФ в условиях аптеки.
3. Закрепить приемы внутриаптечного контроля экстемпоральных ЛФ и концентрированных растворов с применением инструментальных методов.
4. Закрепить приемы внутриаптечного контроля экстемпоральных ЛФ и концентрированных растворов с применением рефрактометрии.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению коллоквиума – 10 мин.
- собеседование по теме занятия – 70 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.
5. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
6. Оптические методы в фармацевтическом анализе / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.

ЗАНЯТИЕ № 20

Тема: Особенности хранения лекарственных средств неорганической природы. Часть 1.

Цель: Обобщение и систематизация знаний по вопросам хранения неорганических ЛС в аптечных организациях.

Задачи:

1. Установить исходный уровень теоретических знаний по вопросам хранения ЛС в аптечных организациях.
2. Рассмотреть влияние внешних факторов окружающей среды на стабильность неорганических ЛС.
3. Проанализировать основные нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС в аптечных организациях.
4. Рассмотреть процессы, влияющие на качество ЛС, при несоблюдении условий хранения на конкретных примерах.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя – 15 мин.
- обсуждение, подведение итогов – 65 мин.

Литература основная

1. Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.10 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – URL: <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdravsotsrazvitija-rf-ot-23082010-n-706n/>.
2. ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
3. ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
4. Лекционный материал.

ЗАНЯТИЕ № 21

Тема: Особенности хранения лекарственных средств неорганической природы. Часть 2.

Цель: Обобщение и систематизация знаний по вопросам хранения неорганических ЛС в аптечных организациях.

Задачи:

1. Установить исходный уровень теоретических знаний по вопросам хранения ЛС в аптечных организациях.
2. Рассмотреть влияние внешних факторов окружающей среды на стабильность неорганических ЛС.
3. Проанализировать основные нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС в аптечных организациях.
4. Рассмотреть процессы, влияющие на качество ЛС, при несоблюдении условий хранения на конкретных примерах.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя – 15 мин.
- тестовый контроль – 50 мин .
- обсуждение, подведение итогов – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.10 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – URL: <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdravsotsrazvitija-rf-ot-23082010-n-706n/>.
2. ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
3. ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
4. Лекционный материал.

ЗАНЯТИЕ № 22

Тема: Контроль качества порошков в условиях аптеки.

Оценка качества лекарственной формы

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,4

Цель занятия: Освоение приемов внутриаптечного контроля экстемпоральных лекарственных форм. Оценка качества аптечной продукции согласно требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

Задачи:

1. На примере указанной лекарственной формы освоить приемы внутриаптечного контроля (подлинность, количественное определение).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
3. Оформить результаты в виде протокола анализа.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 10 мин.
- самостоятельная работа – 45 мин.

- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль, обсуждение результатов – 20 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 23

Тема: Контроль качества порошков в условиях аптеки.

Оценка качества лекарственной формы

Натрия тетрабората 0,1

Натрия хлорида 0,05

Цель: Освоение приемов внутриаптечного контроля экстенпоральных лекарственных форм. Оценка качества лекарственной формы согласно требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. по содержанию натрия тетрабората.

Задачи:

1. На примере указанной лекарственной формы освоить приемы внутриаптечного контроля (подлинность, количественное определение).
2. Дать заключение о качестве лекарственной формы согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н.
3. Оформить результаты в виде протокола анализа

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 50 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 24

Тема: Контроль качества глазных капель в условиях аптеки.

Оценка качества глазных капель сульфацида натрия раствора 20 % (после стерилизации)

Сульфацида натрия 2,0

Натрия тиосульфата 0,015

Раствора хлористоводородной кислоты 1М 0,035 мл

Воды очищенной до 10 мл

Цель: Освоение и закрепление приемов внутриаптечного контроля экстенпоральных лекарственных форм. Оценка качества аптечной продукции согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

1. Изучить особенности анализа глазных капель в условиях аптеки.

3. Дать оценку качества лекарственных форм экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.

- мотивация цели занятия – 10 мин.

- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.

- самостоятельная работа обучающегося – 50 мин.

- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.

3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 25

Тема: Контроль качества глазных капель в условиях аптеки.

Рефрактометрия в контроле качества экстенпоральных лекарственных форм.

Оценка качества глазных капель сульфацида натрия раствора 20 % (после стерилизации)

Сульфацида натрия 2,0

Натрия тиосульфата 0,015

Раствора хлористоводородной кислоты 1М 0,035 мл

Воды очищенной до 10 мл

Цель: Освоение и закрепление приемов внутриаптечного контроля экстенпоральных лекарственных форм с применением рефрактометрического метода. Оценка качества глазных капель продукции согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Освоить работу на рефрактометре на примере использования его при оценке качества глазных капель экстемпорального изготовления.
3. Дать оценку качества глазных капель экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль, обсуждение результатов – 20 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

ЗАНЯТИЕ № 26

Тема: Контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки.

Оценка качества раствора декстрозы 5 % для инъекций

Цель: Освоение приемов внутриаптечного контроля растворов для инъекций. Оценка качества аптечной продукции согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Изучить особенности анализа растворов для инъекций в условиях аптеки.
3. Дать оценку качества лекарственных форм экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 30 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.

3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 27

Тема: Контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки.

Рефрактометрия в контроле качества экстенпоральных лекарственных форм.

Оценка качества раствора декстрозы 5 % для инъекций

Цель: Освоение и закрепление приемов внутриаптечного контроля экстенпоральных лекарственных форм с применением рефрактометрического метода. Оценка качества растворов для инъекций продукции согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Освоить работу на рефрактометре на примере использования его при оценке качества растворов для инъекций экстенпорального изготовления.
3. Дать оценку качества растворов для инъекций экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль, обсуждение результатов – 20 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.

3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

ЗАНЯТИЕ № 28

Тема: Контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки.

Оценка качества раствора прокаина гидрохлорида 0,5 % для инъекций

Цель: Освоение приемов внутриаптечного контроля растворов для инъекций. Оценка качества аптечной продукции согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Изучить особенности анализа растворов для инъекций в условиях аптеки.
3. Дать оценку качества лекарственных форм экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 29

Тема: Контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки.

Оценка качества раствора прокаина гидрохлорида 0,5 % для инъекций

Цель: Освоение и закрепление приемов внутриаптечного контроля экстенпоральных лекарственных форма. Оценка качества растворов для инъекций продукции согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Изучить приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Дать оценку качества растворов для инъекций экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.

- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль, обсуждение результатов – 20 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

ЗАНЯТИЕ № 30

Тема: Контроль качества жидких лекарственных форм.

Оценка качества раствора нитрофурала 0,02 % – 150 мл

Цель: Освоить приемы внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм на примере анализа раствора нитрофурала 0,02 %. Оценка качества раствора согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Освоить методику испытания на подлинность нитрофурала в жидкой лекарственной форме.
2. Овладеть принципами оценки качества лекарственного препарата аптечного изготовления при проведении контроля в условиях аптеки.
3. Дать оценку качества лекарственных форм экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 31

Тема: Контроль качества жидких лекарственных форм.

**Фотоэлектроколориметрия. Оценка качества раствора нитрофура
0,02 % – 150 мл**

Цель: Освоить приемы внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм на примере анализа раствора нитрофура 0,02 % с применением фотоэлектроколориметрического метода. Оценка качества раствора согласно требованиям нормативных документов.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Овладеть принципами оценки качества раствора нитрофура фотоэлектроколориметрическим методом при проведении контроля в условиях аптеки.
2. Дать оценку качества раствора нитрофура согласно требованиям приказа № 751н.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль, обсуждение результатов – 20 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

ЗАНЯТИЕ № 32

Тема: Контроль качества жидких лекарственных форм.

Оценка качества раствора метамизола натрия 2 % – 100 мл для электрофореза

Цель: Освоить приемы внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм на примере анализа раствора метамизола натрия 2 % – 100 мл для электрофореза. Оценить качество лекарственной формы по приказу № 751н.

Задачи:

1. Освоить методику испытания на подлинность метамизола натрия в жидкой лекарственной форме.
2. Провести качественный анализ раствора для наружного применения, содержащего метамизол натрия.
3. Дать оценку качества лекарственных форм экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 50 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 33

Тема: Контроль качества жидких лекарственных форм.

Оценка качества раствора метамизола натрия 2 % – 100 мл для электрофореза

Цель: Освоить приемы внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм на примере анализа раствора метамизола натрия 2 % – 100 мл для электрофореза. Оценить качество лекарственной формы по приказу № 751н.

Задачи:

1. Освоить методику количественного определения метамизола натрия в жидкой лекарственной форме.
2. Провести количественный анализ раствора для наружного применения, содержащего метамизол натрия.
3. Дать оценку качества лекарственных форм экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 10 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.
- выходной контроль, обсуждение результатов – 20 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

ЗАНЯТИЕ № 34

Тема: Контроль качества жидких лекарственных форм.

Оценка качества раствора аминофиллина 0,5 % – 100 мл для электрофореза

Цель: Освоить приемы внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм на примере анализа раствора аминофиллина 0,5 % – 100 мл для электрофореза. Оценить качество лекарственной формы по приказу № 751н.

Задачи:

1. Освоить методику испытания на подлинность аминофиллина в жидкой лекарственной форме.
2. Провести качественный анализ раствора для наружного применения, содержащего аминофиллин.
3. Дать оценку качества лекарственных форм экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 20 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 45 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 35

Тема: Контроль качества жидких лекарственных форм.

Оценка качества раствора аминофиллина 0,5 % – 100 мл для электрофореза

Цель: Освоить приемы внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм на примере анализа раствора аминофиллина 0,5 % – 100 мл для электрофореза. Оценить качество лекарственной формы по приказу № 751н.

Задачи:

1. Освоить методику количественного определения аминофиллина в жидкой лекарственной форме.
2. Провести количественный анализ раствора для наружного применения, содержащего аминофиллин.
3. Дать оценку качества лекарственных форм экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 10 мин.
- самостоятельная работа обучающегося – 40 мин.
- индивидуальный отчет по протоколам – 10 мин.

- выходной контроль, обсуждение результатов – 25 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Задачник по фармацевтической химии / Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2021. – 172 с.

ЗАНЯТИЕ № 36

Тема: Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС.

Микрокристаллоскопические реакции в анализе лекарственных средств.

Цель: Освоение и закрепление приемов экспресс-анализа лекарственных средств с применением микрокристаллоскопических реакций.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Рассмотреть возможности и особенности микрокристаллоскопических реакций применительно к анализу лекарственных средств.
2. Закрепить навыки экспресс-анализа лекарственных средств в условиях аптеки.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- разбор материала информационного блока – 30 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 10 мин.
- практическая работа – 30 мин.
- выходной контроль, обсуждение результатов – 15 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 37

Тема: Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС.

Флуоресцентные реакции в анализе лекарственных средств.

Цель: Освоение и закрепление приемов экспресс-анализа лекарственных средств с применением флуоресцентных реакций.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Изучить особенности флуоресцентных реакций, используемых в анализе лекарственных средств.

2. Закрепить навыки экспресс-анализа лекарственных средств в условиях аптеки.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- разбор материала информационного блока – 30 мин.
- методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы – 15 мин.
- практическая работа – 40 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.

ЗАНЯТИЕ № 38

Тема: Рациональные приемы количественного определения ЛС.

Рациональные приемы количественного определения ингредиентов порошков в условиях аптеки.

Цель: Закрепление приемов экспресс-анализа ингредиентов порошков в условиях аптеки.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Повторить особенности контроля качества порошков в условиях аптеки.
2. Закрепить приемы количественного экспресс-анализа лекарственных средств в условиях аптеки.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя – 10 мин.
- самостоятельная работа – 45 мин.
- собеседование по теме занятия – 30 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
5. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть II. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2018. – 208 с.
6. Оптические методы в фармацевтическом анализе / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.
7. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 39

Тема: Рациональные приемы количественного определения ЛС.

Рациональные приемы количественного определения ингредиентов жидких лекарственных форм в условиях аптеки.

Цель: Закрепление приемов экспресс-анализа ингредиентов жидких лекарственных форм в условиях аптеки.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Повторить особенности контроля качества жидких лекарственных форм в условиях аптеки.
2. Закрепить приемы количественного экспресс-анализа лекарственных средств в условиях аптеки.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя – 10 мин.
- самостоятельная работа – 45 мин.
- собеседование по теме занятия – 30 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
5. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть II. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2018. – 208 с.
6. Оптические методы в фармацевтическом анализе / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.
7. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 40

Тема: Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм.

Рациональные приемы качественного определения ингредиентов лекарственных форм в условиях аптеки.

Цель: Закрепление приемов качественного экспресс-анализа ингредиентов лекарственных форм в условиях аптеки.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Повторить особенности контроля качества лекарственных форм в условиях аптеки.
2. Закрепить приемы доказательства подлинности лекарственных средств в условиях аптеки.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 1 час.
- методические указания преподавателя – 5 мин.
- самостоятельная работа – 30 мин.
- собеседование по теме занятия – 10 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
5. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть II. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2018. – 208 с.

ЗАНЯТИЕ № 41

Тема: Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм.

Рациональные приемы количественного определения ингредиентов лекарственных форм в условиях аптеки.

Цель: Закрепление приемов количественного экспресс-анализа ингредиентов лекарственных форм в условиях аптеки.

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

1. Повторить особенности контроля качества лекарственных форм в условиях аптеки.
2. Закрепить приемы количественного экспресс-анализа лекарственных средств в условиях аптеки.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- методические указания преподавателя – 15 мин.
- самостоятельная работа – 45 мин.
- собеседование по теме занятия – 30 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
5. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть II. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2018. – 208 с.
6. Оптические методы в фармацевтическом анализе / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.
7. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.

ЗАНЯТИЕ № 42

Тема: Особенности хранения лекарственных средств органической природы (часть 1).

Цель: Обобщение и систематизация знаний по вопросам хранения органических ЛС в аптечных организациях.

Задачи:

5. Установить исходный уровень теоретических знаний по вопросам хранения ЛС в аптечных организациях.
6. Рассмотреть влияние внешних факторов окружающей среды на стабильность органических ЛС.
7. Проанализировать основные нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС в аптечных организациях.
8. Рассмотреть процессы, влияющие на качество ЛС, при несоблюдении условий хранения на конкретных примерах.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя – 15 мин.
- обсуждение, подведение итогов – 70 мин.

Литература основная

1. Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.10 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – URL: <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdravsotsrazvitija-rf-ot-23082010-n-706n/>.
2. ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
3. ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
4. Лекционный материал.

ЗАНЯТИЕ № 43

Тема: Особенности хранения лекарственных средств органической природы (часть 2).

Цель: Обобщение и систематизация знаний по вопросам хранения органических ЛС в аптечных организациях.

Задачи:

1. Установить исходный уровень теоретических знаний по вопросам хранения ЛС в аптечных организациях.
2. Рассмотреть влияние внешних факторов окружающей среды на стабильность неорганических ЛС.
3. Проанализировать основные нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС в аптечных организациях.
4. Рассмотреть процессы, влияющие на качество ЛС, при несоблюдении условий хранения на конкретных примерах.

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 5 мин.
- методические указания преподавателя – 20 мин.
- тестовый контроль – 45 мин.
- обсуждение, подведение итогов по выполненной работе – 20 мин.

Литература основная

1. Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.10 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – URL: <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdravsotsrazvitija-rf-ot-23082010-n-706n/>.
2. ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
3. ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств» Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т.1, [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.femb.ru/feml>.
4. Лекционный материал.

ЗАНЯТИЕ № 44

Тема: Промежуточная аттестация. Рациональный анализ лекарственных форм. Зачет.

Цель: Оценка усвоения материала по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств».

Хронометраж занятия:

- продолжительность занятия – 2 часа.
- мотивация цели занятия – 10 мин.
- методические указания преподавателя по проведению занятия – 20 мин.
- индивидуальное собеседование с преподавателем – 60 мин.

Литература основная

1. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
2. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М.: Медицина, 1989. – 287 с.
3. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
4. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Е.С. Березина. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
5. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть II. Учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2018. – 208 с.
6. Оптические методы в фармацевтическом анализе / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.
7. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.