

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 10.02.2021 11:06:03

Уникальный программный ключ:

4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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

Методические указания
для самостоятельной работы обучающихся СПО
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

Самостоятельная работа определяется как индивидуальная или коллективная учебная деятельность, осуществляемая без непосредственного руководства преподавателя, но по его заданиям и под его контролем.

Самостоятельная работа обучающихся является одной из основных форм внеаудиторной работы при реализации учебных планов и программ, способствует развитию самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня.

Методические указания по выполнению самостоятельной работы по дисциплине МДК.2.2 «Контроль качества лекарственных средств» разработаны с целью обеспечения:

- эффективности самостоятельной работы;
- развития общих компетенций;
- закрепления содержания изучаемой дисциплины;
- применения умений и навыков в типичных и нетипичных ситуациях;
- развития самостоятельности в процессе решения учебных ситуаций;
- расширения кругозора обучающихся;
- приобретения способности к самостоятельному поиску решений определенных задач;
- овладение опытом творческой, исследовательской деятельности.

Структура методических указаний: даны все вопросы и задания для самостоятельной работы обучающихся, методические рекомендации по выполнению каждого вида заданий, рекомендованы литературные источники.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

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

ТЕМА 1

Основы фармацевтического анализа ЛС

Продолжительность: 5 часов

Основные понятия: фармацевтический анализ, контроль качества, подлинность, чистота, количественный анализ, фармакопейный анализ, экспресс-анализ, биофармацевтический анализ.

Вопросы для самоподготовки:

1. Фармацевтический анализ: определение, виды, его особенности и этапы.
2. Какие методы включает испытание на подлинность и чистоту ЛВ?
3. Какие методы используются для количественного анализа ЛС?
4. Как проводят идентификацию неорганических и органических ЛВ с помощью химических качественных реакций?
5. Назовите методы химического количественного анализа ЛС.
6. Как проводится оценка качества ЛС в результате фармакопейного анализа и внутриаптечного контроля?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки.

Литература основная

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. Т.1, 2, 3. Москва, 2018 / <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, деятельность».
3. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I: учебное пособие / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – 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.
4. Основные методы фармацевтического анализа и их практическое применение / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Е.С. Березина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова, Н.Ф. Арефина. – Пермь: ПГФА, 2017 – 100 с.
5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019 – 140 с.

ТЕМА 2

Государственная система контроля качества ЛС

ЗАНЯТИЕ № 1

Тема: Государственная система контроля качества ЛС

Продолжительность: 4 часа

Основные понятия: фармакопея, фармакопейная статья, нормативный документ, стандартный образец, сертификация, лицензирование, Росздравнадзор.

Вопросы для самоподготовки:

1. Назовите основной нормативный документ, регламентирующий деятельность специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в России.

2. Опишите роль нормативных документов в повышении качества ЛС.
3. С какой периодичностью должно осуществляться переиздание Государственной фармакопеи в РФ?
4. Укажите виды государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС?
5. Назовите федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.
6. Какие виды стандартных образцов применяются для контроля качества ЛС в условиях аптеки?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На практическом занятии - работа с ОФС для ответа по ситуационной задаче

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.

ТЕМА 2

Проблемы фальсификации ЛС

Продолжительность: 4 часа

Основные понятия: фальсифицированное ЛС, недоброкачественное ЛС, контрафактное ЛС, безопасное ЛС

Вопросы для самоподготовки:

1. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных ЛС.
2. Критерии оценки качества и безопасности ЛС.
3. Инструменты законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами.
4. Применение инструментальных методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных ЛС.
5. Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых ЛС.
6. По каким критериям ЛС могут быть отнесены к фальсифицированным?
7. Какие меры обязана принять аптечная организация в случае выявления фальсифицированного ЛС?
8. Дайте определение понятию «фальсифицированное ЛС».
9. Перечислите причины появления на фармацевтическом рынке контрафактных ЛС.
10. Какие методы анализа могут быть использованы для выявления контрафактных ЛС?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки.

Литература основная

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, деятельность».
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. Т.1, 2, 3. Москва, 2018 / <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>.

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.
4. Оптические методы в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Е.С. Березина, Н.В. Дозморова. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.
5. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.
6. Хроматографические методы в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Н.В. Дозморова., Е.С. Березина– Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с.

ТЕМА 3

Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки

ЗАНЯТИЕ № 2

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

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: Общие примеси, допустимые примеси, недопустимые примеси, эталонный и безэталонный способы определения примесей.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие реакции используются для определения хлоридов, сульфатов, кальция и магния в воде очищенной?
2. Опишите принципы определения допустимых и недопустимых примесей?
3. Какие примеси в воде очищенной допускаются и какие должны отсутствовать?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к написанию теста, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа Воды очищенной по показателям «Хлориды», «Сульфаты», «Кальций и магний».

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: Оценка качества воды для инъекций по приказу МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. Ч
Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: Общие примеси, допустимые примеси, недопустимые примеси, эталонный и безэталонный способы определения примесей.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие реакции используются для определения хлоридов, сульфатов, кальция и магния, аммония, диоксида углерода, восстанавливающих веществ в воде для инъекций?
2. Опишите принципы определения допустимых и недопустимых примесей?
3. Какие примеси в воде для инъекций допускаются и какие должны отсутствовать?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к написанию теста, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа Воды для инъекций по показателям «Хлориды», «Сульфаты», «Кальций и магний», «Углерода диоксид», «Восстанавливающие вещества», «Аммоний».

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».

ТЕМА 5

Контроль качества концентрированных растворов лекарственных средств в условиях аптеки

ЗАНЯТИЕ № 4

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

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: Экспресс-анализ, обязательный и выборочный контроль, концентрированный раствор, рефракция, показатель преломления, фактор прироста показателя преломления, рефрактометрический метод количественного определения.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляют магния сульфат и натрия бромид?
2. Какие реакции используются для доказательства подлинности магния сульфата и натрия бромида в экспресс-анализе?
3. Дайте определение понятиям «рефракция», «рефрактометр», «рефрактометрия», «показатель преломления», «фактор прироста показателя преломления».
4. Как проводится расчет количественного содержания ЛС в рефрактометрическом методе?
5. В каких случаях используют рефрактометрический метод для оценки количественного содержания в экспресс-анализе?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол

анализа концентрированных растворов по показателям «Подлинность», «Количественное определение».

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: Оценка качества концентрированного раствора метенамина (гексаметилентетрамина) 40 %

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: Экспресс-анализ, обязательный и выборочный контроль, концентрированный раствор, рефракция, показатель преломления, фактор прироста показателя преломления, рефрактометрический метод количественного определения.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет метенамин (гексаметилентетрамин)?
2. Какие реакции используются для доказательства подлинности метенамина (гексаметилентетрамина) в экспресс-анализе?
3. Дайте определение понятиям «рефракция», «рефрактометр», «рефрактометрия», «показатель преломления», «фактор прироста показателя преломления».
4. Как проводится расчет количественного содержания ЛС в рефрактометрическом методе?
5. В каких случаях используют рефрактометрический метод для оценки количественного содержания в экспресс-анализе?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа концентрированного раствора метенамина (гексаметилентетрамина) 40 % по показателям «Подлинность», «Количественное определение».

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.

ТЕМА 6

Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления

ЗАНЯТИЕ № 6

Тема: Оценка качества раствора кальция хлорида 3 % – 150 мл. Часть 1.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, реакция подлинности, капельный анализ.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет кальция хлорид?
2. Какие реакции используются для доказательства подлинности кальция хлорида в экспресс-анализе?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора кальция хлорида 3 % – 150 мл по показателю «Подлинность»

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: Оценка качества раствора кальция хлорида 3 % – 150 мл. Часть 2.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, комплексонометрический метод количественного определения, способ прямого титрования, коэффициент стехиометричности.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет кальция хлорид?
2. Метод количественного определения кальция хлорида, применяемый во внутриаптечном контроле, его обоснование.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора кальция хлорида 3 % – 150 мл по показателю «Количественное определение».

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: Анализ раствора натрия гидрокарбоната 4 % – 200 мл. Часть 1.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, капельный анализ, реакции подлинности.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет натрия гидрокарбонат?
2. Какие реакции используются для доказательства подлинности натрия гидрокарбоната в экспресс-анализе?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора натрия гидрокарбоната 4 % – 200 мл по показателю «Подлинность».

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: Анализ раствора натрия гидрокарбоната 4 % – 200 мл. Часть 2.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, ацидиметрический метод количественного определения, вариант вытеснения, способ прямого титрования, коэффициент стехиометричности.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет натрия гидрокарбонат?
2. Метод количественного определения натрия гидрокарбоната, применяемый во внутриаптечном контроле.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора натрия гидрокарбоната 4 % – 200 мл по показателю «Количественное определение».

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: Анализ раствора хлористоводородной кислоты 1 % - 150 мл. Часть 1.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, реакции подлинности, капельный анализ.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет хлористоводородная кислота?

2. Какой концентрации хлористоводородная кислота используется для изготовления лекарственных форм в условиях аптеки?

3. Какие реакции используются для доказательства подлинности хлористоводородной кислоты в экспресс-анализе?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора хлористоводородной кислоты 1 % – 150 мл по показателю «Подлинность».

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: Анализ раствора хлористоводородной кислоты 1 % - 150 мл. Часть 2.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, алкалиметрический метод количественного определения, вариант нейтрализации, способ прямого титрования, коэффициент стехиометричности.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет хлористоводородная кислота?

2. Какой концентрации хлористоводородная кислота используется для изготовления лекарственных форм в условиях аптеки?

3. Метод количественного определения хлористоводородной кислоты, применяемый во внутриаптечном контроле.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора хлористоводородной кислоты 1 % – 150 мл по показателю «Количественное определение».

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: Анализ раствора протаргола 2 % - 10 мл. Часть 1.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, реакции подлинности, капельный анализ, биуретовая проба.

Вопросы для самоподготовки:

1. Обоснование реакции подлинности (биуретовой пробы) на протаргол.
2. Какие химические свойства проявляет протаргол?
3. Какие реакции используются для доказательства подлинности протаргола в экспресс-анализе?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора протаргола 2 % - 10 мл по показателю «Подлинность».

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: Анализ раствора протаргола 2 % - 10 мл. Часть 2.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, тиоционатный метод количественного определения, вариант осаждения, способ прямого титрования, коэффициент стехиометричности.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет протаргол? Состав ЛС.
2. Метод количественного определения протаргола, применяемый во внутриаптечном контроле. Особенности расчета количественного содержания протаргола.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора протаргола 2 % - 10 мл по показателю «Количественное определение».

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: Анализ глазных капель с цинка сульфатом (после стерилизации). Часть 1.

Состав: Раствора цинка сульфата 0,25% - 10 мл

Борной кислоты 0,2 г

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, глазные капли, реакции подлинности, капельный анализ.

Вопросы для самоподготовки:

1. Экспресс-анализ глазных капель.
2. Какие химические свойства проявляет цинка сульфат.
3. Какие реакции используются для доказательства подлинности катиона цинка и сульфат-иона в условиях аптеки.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа глазных капель с цинка сульфатом по показателю «Подлинность».

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: Анализ глазных капель с цинка сульфатом (после стерилизации). Часть 2.

Состав: Раствора цинка сульфата 0,25% - 10 мл
Борной кислоты 0,2 г

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: Экспресс-анализ, комплексонометрический метод количественного определения, способ прямого титрования, коэффициент стехиометричности.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет цинка сульфат?
2. Метод количественного определения цинка сульфата, применяемый во внутриаптечном контроле. Особенности расчета количественного содержания цинка сульфата.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа глазных капель с цинка сульфатом по показателю «Количественное определение».

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, 17

Тема: Решение ситуационных задач по анализу многокомпонентных лекарственных форм. Часть 1, 2

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: Экспресс-анализ, методы количественного определения, коэффициент стехиометричности, титр, расчет количественного содержания ЛС в лекарственном препарате.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи. На занятии обучающийся получает **индивидуальное задание** – прописать лекарственной формы, для которой необходимо обосновать метод количественного определения ЛС неорганической природы в лекарственной форме, написать уравнение реакции, вывести коэффициент стехиометричности, рассчитать титр и количественное содержание ЛС.

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: Особенности внутриаптечного контроля качества ЛС. Коллоквиум. Часть 1.

Продолжительность: 1 час

Основные понятия: внутриаптечный контроль качества ЛС, особенности, требования, НД.

Вопросы для подготовки к коллоквиуму:

1. Основные НД, регламентирующие контроль качества ЛС в условиях аптеки.
2. Приемы и методы, используемые для доказательства подлинности ЛС экстемпорального изготовления.
3. Приемы и методы, используемые для количественного определения ЛС экстемпорального изготовления.
4. Какие химические методы используются для количественного анализа ЛС аптечного изготовления?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к коллоквиуму.

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. Дозорова, 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. Часть 2.

Продолжительность: 1 час

Основные понятия: внутриаптечный контроль качества ЛС, особенности, требования, НД.

Вопросы для подготовки к коллоквиуму:

1. Основные НД, регламентирующие контроль качества ЛС в условиях аптеки.
2. Приемы и методы, используемые для доказательства подлинности и количественного определения ЛС экстенпорального изготовления.
3. Рефрактометрия, обоснование метода, краткие теоретические основы.
4. Способы расчета в рефрактометрическом методе.
5. Фотоэлектроколориметрия, обоснование метода, краткие теоретические основы.
6. Расчет содержания ЛС при рефрактометрическом и фотоэлектроколориметрическом определении.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к коллоквиуму.

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.

ТЕМА 7

Особенности хранения лекарственных средств неорганической природы.

ЗАНЯТИЕ № 20

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

Продолжительность: 2 часа

Основные понятия: срок годности ЛС; стабильность ЛС; факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС; процессы, происходящие при хранении ЛС: выветривание, окисление, восстановление.

Вопросы для подготовки к коллоквиуму:

1. Назовите факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС.
2. Какие факторы внешней среды влияют на качество ЛС?
3. Какие нормативные документы регламентируют хранение ЛС в условиях аптеки?
4. Что понимают под сроком годности ЛС?
5. Какие возможны процессы при несоблюдении условий хранения или транспортировки ЛС?

6. Какие процессы могут происходить с ЛС при пониженной влажности и повышенной температуре?
7. Как контролируется режим влажности в помещениях хранения?
8. Какой температурный режим должен соблюдаться, если на упаковке указано, что ЛС хранится в прохладном месте?
9. Какой процесс может происходить при замораживании растворов некоторых ЛС?
10. Какие возможны процессы при повышенной влажности?
11. Какой режим влажности рекомендуется для хранения кристаллогидратов?
12. Какие ЛС относятся к группе особо чувствительных к свету?
13. Какие ЛС реагируют с углекислым газом воздуха?
14. Как рекомендуется хранить ЛС требующие защиты от воздействия кислорода?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия.

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.

Продолжительность: 2 часа

Основные понятия: срок годности ЛС; стабильность ЛС; факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС; процессы, происходящие при хранении ЛС: выветривание, окисление, восстановление.

Вопросы для самоподготовки:

1. Назовите факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС.
2. Какие факторы внешней среды влияют на качество ЛС?
3. Какие нормативные документы регламентируют хранение ЛС в условиях аптеки?
4. Что понимают под сроком годности ЛС?
5. Какие возможны процессы при несоблюдении условий хранения или транспортировки ЛС?
6. Какие процессы могут происходить с ЛС при пониженной влажности и повышенной температуре?
7. Как контролируется режим влажности в помещениях хранения?
8. Какой температурный режим должен соблюдаться, если на упаковке указано, что ЛС хранится в прохладном месте?
9. Какой процесс может происходить при замораживании растворов некоторых ЛС?
10. Какие возможны процессы при повышенной влажности?
11. Какой режим влажности рекомендуется для хранения кристаллогидратов?
12. Какие ЛС относятся к группе особо чувствительных к свету?
13. Какие ЛС реагируют с углекислым газом воздуха?
14. Как рекомендуется хранить ЛС требующие защиты от воздействия кислорода?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к тесту.

Тестовый контроль по хранению лекарственных средств неорганической природы

Лекарственные средства: борная кислота, калия перманганат, кальция хлорид, магния сульфат, натрия бромид, натрия гидрокарбонат, натрия йодид, натрия тетраборат, натрия хлорид, раствор водорода пероксида 3 %, раствор йода спиртовой 5 %, раствор калия йодида 0,5 %, раствор калия перманганата 5 %, раствор колларгола 2 %, раствор натрия бромида 5 %, раствор натрия тетрабората 20 % в глицерине, раствор натрия тиосульфата 1 %, раствор протаргола 2 %, цинка оксид, цинка сульфат

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.

ТЕМА 8

Контроль качества порошков в условиях аптеки.

ЗАНЯТИЕ № 22

Тема: Оценка качества лекарственной формы

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,4

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: Экспресс-анализ, алкалиметрический метод количественного определения, способ прямого титрования, коэффициент стехиометричности, рефрактометрия, рефрактометр, показатель преломления, фактор прироста показателя преломления.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляют аскорбиновая кислота и глюкоза?
2. Какие реакции используются для доказательства подлинности аскорбиновой кислоты и глюкозы в экспресс-анализе?
3. Метод количественного определения аскорбиновой кислоты и глюкозы, применяемый во внутриаптечном контроле, их обоснование.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для решения ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа порошка по показателям «Подлинность», «Количественное определение».

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: Оценка качества лекарственной формы

Натрия тетрабората 0,1

Натрия хлорида 0,05

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: Экспресс-анализ, ацидиметрический метод количественного определения, вариант вытеснения, способ прямого титрования, коэффициент стехиометричности.

Вопросы для самоподготовки:

1. Какие химические свойства проявляет натрия тетраборат?
2. Какие реакции используются для доказательства подлинности натрия тетрабората в экспресс-анализе?
3. Метод количественного определения натрия тетрабората, применяемый во внутриаптечном контроле.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа порошка по показателям «Подлинность», «Количественное определение».

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.

ТЕМА 9

Контроль качества глазных капель в условиях аптеки

ЗАНЯТИЕ № 24

Тема: 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

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: глазные капли, оценка качества глазных капель, сульфамидная группа; лекарственные средства группы сульфаниламидов; реакции комплексообразования.

Вопросы для самоподготовки:

1. Глазные капли, особенности изготовления глазных капель.

2. Особенности внутриаптечного контроля глазных капель в соответствии с требованиями приказа № 751н.
3. Лекарственные средства группы сульфаниламидов, химические свойства.
4. Приведите структурную формулу сульфацила натрия, дайте краткую характеристику химических свойств, приведите реакции комплексообразования, применяемые для подтверждения подлинности указанного лекарственного средства.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа глазных капель по показателю «Подлинность».

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: Рефрактометрия в контроле качества экстенпоральных лекарственных форм. Оценка качества глазных капель сульфацила натрия раствора 20 % (после стерилизации)

Сульфацила натрия 2,0

Натрия тиосульфата 0,015

Раствора хлористоводородной кислоты 1М 0,035 мл

Воды очищенной до 10 мл

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: рефракция; рефрактометрия; рефрактометр; показатель преломления; фактор прироста показателя преломления; сульфамидная группа; лекарственные средства группы сульфаниламидов; реакции комплексообразования.

Вопросы для самоподготовки:

1. Дайте определение понятиям: «Рефракция», «Рефрактометр», «Рефрактометрия».
2. Какой показатель определяют на приборе в рефрактометрии?
3. Что обозначает понятие: «Фактор прироста показателя преломления»?
4. От каких факторов зависит величина показателя преломления?
5. Напишите формулы, которые используются в рефрактометрическом методе для расчета:
 - а) концентрации растворов;
 - б) содержания ингредиента в однокомпонентной жидкой лекарственной форме.
6. Приведите структурную формулу сульфацила натрия, дайте краткую характеристику химических свойств, приведите реакции комплексообразования, применяемые для подтверждения подлинности указанного лекарственного средства.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа глазных капель по показателю «Количественное определение».

Выходной контроль по решению ситуационных задач, связанных с оценкой качества аптечной продукции с использованием рефрактометрического метода.

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.

ТЕМА 10

Контроль качества растворов для инъекций в условиях аптеки

ЗАНЯТИЕ № 26

Тема: Оценка качества раствора декстрозы 5 % для инъекций

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: растворы для инъекций, оценка качества растворов для инъекций, декстроза, альдегидная группа.

Вопросы для самоподготовки:

1. Растворы для инъекций, особенности изготовления растворов для инъекций.
2. Особенности внутриаптечного контроля растворов для инъекций в соответствии с требованиями приказа № 751н.
3. Декстроза, химические свойства.
4. Приведите структурную формулу декстрозы, дайте краткую характеристику химических свойств, приведите реакции подлинности, применяемые для подтверждения подлинности указанного лекарственного средства.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора декстрозы 5 % для инъекций по показателю «Подлинность».

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: Рефрактометрия в контроле качества экстемпоральных лекарственных форм.
Оценка качества раствора декстрозы 5 % для инъекций**

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: рефракция; рефрактометрия; рефрактометр; показатель преломления; фактор прироста показателя преломления; декстроза, альдегидная группа, реакции окисления.

Вопросы для самоподготовки:

1. Дайте определение понятиям: «Рефракция», «Рефрактометр», «Рефрактометрия».
2. Какой показатель определяют на приборе в рефрактометрии?
3. Что обозначает понятие: «Фактор прироста показателя преломления»?
4. От каких факторов зависит величина показателя преломления?
5. Напишите формулы, которые используются в рефрактометрическом методе для расчета:
а) концентрации растворов;
б) содержания ингредиента в однокомпонентной жидкой лекарственной форме.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора декстрозы 5 % для инъекций по показателю «Количественное определение».

Выходной контроль по решению ситуационных задач, связанных с оценкой качества аптечной продукции с использованием рефрактометрического метода.

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: Оценка качества раствора прокаина гидрохлорида 0,5 % для инъекций. Часть 1.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: растворы для инъекций, оценка качества растворов для инъекций, прокаина гидрохлорид, первичная ароматическая аминогруппа.

Вопросы для самоподготовки:

1. Растворы для инъекций, особенности изготовления растворов для инъекций.
2. Особенности внутриаптечного контроля растворов для инъекций в соответствии с требованиями приказа № 751н.
3. Прокаина гидрохлорид, химические свойства.
4. Приведите структурную формулу прокаина гидрохлорида, дайте краткую характеристику химических свойств, приведите реакции подлинности, применяемые для подтверждения подлинности указанного лекарственного средства.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора прокаина гидрохлорида 0,5 % для инъекций по показателю «Подлинность».

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: Оценка качества раствора прокаина гидрохлорида 0,5 % для инъекций. Часть 2.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: прокаина гидрохлорид, первичная ароматическая аминогруппа, нитритометрия.

Вопросы для самоподготовки:

1. Прокаина гидрохлорид, химические свойства.
2. Реакции подлинности прокаина гидрохлорида в контроле качества.
3. Методы количественного определения прокаина гидрохлорида.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора прокаина гидрохлорида 0,5 % для инъекций по показателю «Количественное определение».

Выходной контроль по решению ситуационных задач, связанных с оценкой качества аптечной продукции с использованием рефрактометрического метода.

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.

ТЕМА 11

Контроль качества жидких лекарственных форм

ЗАНЯТИЕ № 30, 31

Тема: Оценка качества раствора нитрофурала 0,02 % – 150 мл

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: жидкие лекарственные формы, нитрофурал, аци-соль.

Вопросы для самоподготовки:

1. Жидкие лекарственные формы, их характеристика.
2. Особенности внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм в соответствии с требованиями приказа № 751н.
3. Нитрофурал, химические свойства.
4. Приведите структурную формулу нитрофураля, дайте краткую характеристику химических свойств, приведите реакции подлинности, применяемые для подтверждения подлинности указанного лекарственного средства.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора нитрофураля 0,02 % – 150 мл по показателям «Подлинность», «Количественное определение».

Выходной контроль по решению ситуационных задач, связанных с оценкой качества аптечной продукции с использованием фотоэлектроколориметрического метода.**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 № 32, 33**Тема: Оценка качества раствора метамизола натрия 2 % – 100 мл для электрофореза**

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: метамизол натрия, раствор для наружного применения, метансульфонатная группа, реакции окисления.

Вопросы для самоподготовки:

1. Что такое пиразол? пиразолон-5? Приведите их структуру.
2. Объясните растворимость в воде метамизола натрия.
3. Охарактеризуйте восстановительные свойства производных пиразола. Как используются эти свойства для целей идентификации? Покажите на конкретных примерах с подтверждением ответа уравнениями химических реакций.
4. Известно, что ЛС производные пиразола взаимодействуют с натрия нитритом в кислой среде. На чем основаны эти реакции, их использование в анализе, ответ подтвердите уравнениями химических реакций.
5. Как обнаружить примесь 4-аминоантипирина в метамизоле натрия?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора метамизола натрия 2 % – 100 мл для электрофореза по показателям «Подлинность», «Количественное определение».

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 № 34, 35

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

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: соль двойного состава, аминофиллин, третичный атом азота, вторичная аминогруппа, первичная алифатическая аминогруппа.

Вопросы для самоподготовки:

1. Функциональные группы в аминофиллине, обуславливающие химические свойства.
2. Реакции подлинности аминофиллина.
3. Какие химические свойства используются во внутриаптечном контроле качества аминофиллина по показателю «Подлинность»? Свойствами каких функциональных групп они обусловлены?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки. На занятии обучающийся оформляет протокол анализа раствора аминофиллина 0,5 % – 100 мл для электрофореза по показателям «Подлинность», «Количественное определение».

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.

ТЕМА 13

Рациональные приемы доказательства подлинности ЛС

ЗАНЯТИЕ № 36, 37

Тема: Микрокристаллоскопические реакции в анализе лекарственных средств.

Флуоресцентные реакции в анализе лекарственных средств.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: внутриаптечный контроль качества лекарственных средств, микрокристаллоскопические реакции, флуоресценция.

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Микрокристаллоскопические реакции, используемые для доказательства подлинности лекарственных средств в условиях аптеки.

1. Какие реакции используются в микрокристаллоскопии?

2. Перечислите способы проведения микрокристаллоскопических реакций.

3. Какие факторы влияют на форму кристаллов?
4. Какие реакции называются флуоресцентными?
5. Какие факторы влияют на флуоресценцию?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки.

Выходной контроль – идентификация ЛС по форме кристаллов (рисунок) для закрепления материала.

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.

ТЕМА 14

Рациональные приемы количественного определения ЛС

ЗАНЯТИЕ № 38, 39

Тема: Рациональные приемы количественного определения ингредиентов порошков и жидких лекарственных форм в условиях аптеки.

Продолжительность: 1 час.

Основные понятия: экспресс-анализ, количественное определение, титриметрические и инструментальные методы, расчет количественного содержания.

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Титриметрические методы, обоснование.
2. Инструментальные методы, обоснование.
3. Пробоподготовка.
4. Рациональная схема количественного определения ингредиентов порошков.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки.

Ситуационная задача.

Предложите и обоснуйте способы анализа ингредиентов порошков/ жидких лекарственных форм. Приведите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения ингредиентов.

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.

ТЕМА 15

Особенности анализа многокомпонентных лекарственных форм

ЗАНЯТИЕ № 40

Тема: Рациональные приемы качественного определения ингредиентов лекарственных форм в условиях аптеки.

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: экспресс-анализ, реакции подлинности, капельный анализ.

Вопросы для самоподготовки:

1. Напишите формулы ингредиентов лекарственных форм, выделите функциональные группы.
2. Укажите, какие свойства проявляют функциональные группы.
3. Пробоподготовка.
4. Рациональная схема качественного анализа ингредиентов многокомпонентных лекарственных форм в условиях аптеки.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки.

Ситуационная задача.

Предложите рациональную схему качественного анализа ингредиентов многокомпонентных лекарственных форм. Приведите уравнения химических реакций, укажите эффект реакции.

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.

Продолжительность: 2 часа.

Основные понятия: экспресс-анализ, количественное определение, титриметрические и инструментальные методы, расчет количественного содержания.

Вопросы для самоподготовки:

1. Титриметрические методы, обоснование.
2. Инструментальные методы, обоснование.
3. Пробоподготовка.
4. Рациональная схема количественного определения ингредиентов лекарственных форм в условиях аптеки.

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к решению ситуационной задачи, ответы на вопросы для самоподготовки.

Ситуационная задача.

Предложите рациональную схему количественного определения ингредиентов многокомпонентных лекарственных форм. Приведите уравнения химических реакций, лежащих в основе количественного определения ингредиентов, выведите коэффициент стехиометричности, укажите условия титрования.

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.

ТЕМА 16

Особенности хранения лекарственных средств органической природы

ЗАНЯТИЕ № 42

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

Продолжительность: 2 часа

Основные понятия: срок годности ЛС; стабильность ЛС; факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС; процессы, происходящие при хранении ЛС: выветривание, окисление, восстановление.

Вопросы для самоподготовки:

1. Назовите факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС.
2. Какие факторы внешней среды влияют на качество ЛС?
3. Какие нормативные документы регламентируют хранение ЛС в условиях аптеки?
4. Что понимают под сроком годности ЛС?
5. Какие возможны процессы при несоблюдении условий хранения или транспортировки ЛС?
6. Какие процессы могут происходить с ЛС при пониженной влажности и повышенной температуре?
7. Как контролируется режим влажности в помещениях хранения?
8. Какой температурный режим должен соблюдаться, если на упаковке указано, что ЛС хранится в прохладном месте?
9. Какие возможны процессы при повышенной влажности?
10. Какие ЛС относятся к группе особо чувствительных к свету?
11. Какие ЛС реагируют с углекислым газом воздуха?
12. Как рекомендуется хранить ЛС требующие защиты от воздействия кислорода?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия.

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.

Продолжительность: 2 часа

Основные понятия: срок годности ЛС; стабильность ЛС; факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС; процессы, происходящие при хранении ЛС: выветривание, окисление, восстановление.

Вопросы для самоподготовки:

1. Назовите факторы окружающей среды, влияющие на стабильность ЛС.
2. Какие факторы внешней среды влияют на качество ЛС?
3. Какие нормативные документы регламентируют хранение ЛС в условиях аптеки?
4. Что понимают под сроком годности ЛС?
5. Какие возможны процессы при несоблюдении условий хранения или транспортировки ЛС?
6. Какие процессы могут происходить с ЛС при пониженной влажности и повышенной температуре?
7. Как контролируется режим влажности в помещениях хранения?
8. Какой температурный режим должен соблюдаться, если на упаковке указано, что ЛС хранится в прохладном месте?
9. Какие возможны процессы при повышенной влажности?
10. Какие ЛС относятся к группе особо чувствительных к свету?
11. Какие ЛС реагируют с углекислым газом воздуха?

12. Как рекомендуется хранить ЛС требующие защиты от воздействия кислорода?

Самостоятельная работа обучающегося

Изучение теоретического материала: конспект лекции, учебной литературы по теме занятия для подготовки к тесту.

Тестовый контроль по хранению лекарственных средств органической природы

Лекарственные средства: аскорбиновая кислота, эфедрина гидрохлорид, глутаминовая кислота, цистеин, ацетилцистеин, метионин, пирацетам, фенол, тимол, резорцин, парацетамол, салициловая кислота, ацетилсалициловая кислота, осалмид, прокаина гидрохлорид, тетракаина гидрохлорид, бензокаин, сульфаниламид, сульфациетамид натрия, никотиновая кислота, никотинамид, фенobarбитал, бензобарбитал, кофеин, теобромин, теофиллин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин.

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.