

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 10.02.2021 11:06:01

Уникальный программный ключ:

4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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

**Методические указания
для обучающихся СПО
по дисциплине
«Контроль качества лекарственных средств»
по специальности 33.02.01 Фармация**

ПЕРМЬ

Составители:

Слепова Н.В. – кандидат фармацевтических наук, доцент
Дозморова Н.В. - кандидат фармацевтических наук, доцент
Березина Е.С. - кандидат фармацевтических наук, доцент

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
МНН	международное непатентованное наименование
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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению практического занятия.
3. Обсуждение основных вопросов по тематике занятия.
4. Ситуационная задача.
5. Обсуждение выполнения ситуационной задачи.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Нормативно-правовые акты и положения, регламентирующие качество ЛС.
2. Основные понятия о стандартизации ЛС.
3. Государственная фармакопея РФ и международная фармакопея.
4. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств.
5. Структура и функции государственной системы контроля.
6. Стандартные образцы. Понятие, классификация, виды.

Каждый обучающийся получает ситуационную задачу по тематике занятия.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Тестовый контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Какие примеси относятся к общим? Назовите источники общих примесей.
2. Типы реакций, лежащих в основе определения примесей хлоридов, сульфатов, кальция и магния?

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

5. Тестовый контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Какие примеси относятся к общим? Назовите источники общих примесей.
2. Типы реакций, лежащих в основе определения примесей хлоридов, сульфатов, кальция и магния, восстанавливающих веществ, углерода диоксида, аммония?

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Приемы и методы, применяемые для доказательства подлинности и количественного определения концентрированных растворов.
2. Обоснование реакции подлинности на кальций, натрий, сульфаты и бромиды.
3. Рефрактометрический метод, обоснование, применение.
4. Расчет граммowego содержания ЛС в концентрированных растворах при рефрактометрическом определении.

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 (гексаметилентетрамина) 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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Приемы и методы, применяемые для доказательства подлинности и количественного определения концентрированных растворов.
2. Обоснование реакции подлинности на метенамин (гексаметилентетрамин).
3. Рефрактометрический метод, обоснование, применение.
4. Расчет содержания ЛС в концентрированных растворах при рефрактометрическом определении.

Выходной контроль – решение ситуационной задачи по расчету содержания концентрированных растворов.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Обоснование реакции подлинности на кальций.
2. Обоснование реакции подлинности на хлориды.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.

2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Комплексонометрический метод количественного определения кальция хлорида.
2. С какой целью добавляют аммиачный буферный раствор при количественном определении.
3. Обосновать принцип индикации, применяемый в комплексонометрическом титровании.
4. Расчет граммowego содержания кальция хлорида в лекарственной форме.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Обоснование реакции подлинности на катион натрия.
2. Обоснование реакции подлинности на гидрокарбонат-ион.

Выходной контроль – решение ситуационных задач.

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

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Ацидиметрический метод количественного определения натрия гидрокарбоната.
2. Расчет граммowego содержания натрия гидрокарбоната в лекарственной форме.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.**План занятия:**

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

Основные понятия: Экспресс-анализ, реакции подлинности, капельный анализ.**Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Обоснование реакции подлинности на хлорид-ион.
2. Какие химические свойства проявляет хлористоводородная кислота?
3. Какой концентрации хлористоводородная кислота используется для изготовления лекарственных форм в условиях аптеки?
4. Какие реакции используются для доказательства подлинности хлористоводородной кислоты в экспресс-анализе?

Выходной контроль – решение ситуационных задач.**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.

Продолжительность занятия: 2 часа.**План занятия:**

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.

3. Самостоятельная работа обучающегося.

4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Алкалиметрический метод количественного определения хлористоводородной кислоты.

2. Расчет граммowego содержания хлористоводородной кислоты в лекарственной форме.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.

2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.

3. Самостоятельная работа обучающегося.

4. Индивидуальный отчет по протоколам.

5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Обоснование реакции подлинности (биуретовой пробы) на протаргол.

2. Какие химические свойства проявляет протаргол? Состав ЛС.

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

Выходной контроль – решение ситуационных задач.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.

2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.

3. Самостоятельная работа обучающегося.

4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Тиоционатный метод количественного определения протаргола.

2. Расчет граммowego содержания протаргола в лекарственной форме.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Обоснование комплексонометрического метода количественного определения цинка сульфата.
2. Условия титрования, принцип индикации, выведение коэффициента стехиометричности.
3. Расчет граммowego содержания протаргола в лекарственной форме.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по решению ситуационных задач.
3. Самостоятельная работа – решение ситуационных задач.

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

Ситуационная задача: обучающиеся получают **индивидуальное задание** – пропись 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 № 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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по решению ситуационных задач.
3. Самостоятельная работа – решение ситуационных задач.

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

Ситуационная задача: обучающиеся получают **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: 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 экстенпоральных ЛФ в условиях аптеки.
3. Закрепить приемы внутриаптечного контроля экстенпоральных ЛФ и концентрированных растворов с применением титриметрических методов.

Продолжительность занятия: 2 часа

План занятия:

1. Мотивация цели занятия, указания преподавателя по проведению коллоквиума.
2. Собеседование по теме занятия.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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

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 экстенпоральных 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.

Продолжительность занятия: 2 часа

План занятия:

1. Мотивация цели занятия, указания преподавателя по проведению коллоквиума.
2. Собеседование по теме занятия.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Основные НД, регламентирующие контроль качества ЛС в условиях аптеки.
2. Приемы и методы, используемые для доказательства подлинности и количественного определения ЛС экстемпорального 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.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа

План занятия:

1. Мотивация цели занятия, указания преподавателя.
2. Обсуждение, подведение итогов.

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?

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.

Продолжительность занятия: 2 часа

План занятия:

1. Мотивация цели занятия, указания преподавателя.
2. Тестовый контроль.
2. Обсуждение, подведение итогов по выполненной работе.

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?

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.

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 экстенпоральных 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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки занятию:

1. Обоснование реакции подлинности на аскорбиновую кислоту и глюкозу.
2. Алкалиметрический метод количественного определения аскорбиновой кислоты.
3. Рефрактометрия, обоснование метода, краткие теоретические основы.
4. Принцип работы на рефрактометре.
5. Способы расчета в титриметрическом и рефрактометрическом методах количественного определения ингредиентов ЛФ аптечного изготовления.

Выходной контроль – решение ситуационных задач.

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 экстермпоральных 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

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Обоснование реакции подлинности на тетраборат-ион.
2. Ацидиметрический метод количественного определения натрия тетрабората.
3. Расчет граммowego содержания натрия тетрабората в лекарственной форме.

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 экстермпоральных 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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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 сульфацида натрия, дайте краткую характеристику химических свойств, приведите реакции комплексообразования, применяемые для подтверждения подлинности указанного лекарственного средства.

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 экстенпорального изготовления.

3. Дать оценку качества глазных капель экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Рефрактометрия, обоснование метода, краткие теоретические основы.
2. Принцип работы на рефрактометре.
3. Способы расчета в рефрактометрическом методе.
4. Лекарственные средства группы сульфаниламидов, краткая характеристика, химические свойства;
5. Реакции комплексообразования в контроле качества лекарственных средств группы сульфаниламидов.

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 № 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 экстенпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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.

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 экстемпоральных лекарственных форм.
Оценка качества раствора декстрозы 5 % для инъекций**

Цель: Освоение и закрепление приемов внутриаптечного контроля экстемпоральных 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 экстемпорального изготовления.
3. Дать оценку качества растворов для инъекций экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Рефрактометрия, обоснование метода, краткие теоретические основы.
2. Принцип работы на рефрактометре.
3. Способы расчета в рефрактометрическом методе.
4. Декстроза, химические свойства.
5. Реакции окисления в контроле качества декстрозы.
6. Методы количественного определения декстрозы.

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: 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 экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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.

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 экстермпоральных 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 экстермпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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

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 № 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).

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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 нитрофурала, дайте краткую характеристику химических свойств, приведите реакции подлинности, применяемые для подтверждения подлинности указанного лекарственного средства.

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 нитрофурала 0,02 % – 150 мл

Цель: Освоить приемы внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм на примере анализа раствора нитрофурала 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 нитрофурала фотоэлектроколориметрическим методом при проведении контроля в условиях аптеки.
2. Дать оценку качества раствора нитрофурала согласно требованиям приказа № 751н.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Жидкие лекарственные формы, их характеристика.
2. Особенности внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм в соответствии с требованиями приказа № 751н.
3. Нитрофурал, химические свойства.
4. Фотоэлектроколориметрия в анализе нитрофурала, обоснование, расчеты.

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.
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).

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Строение, химическое и латинское название метамизола натрия. Основные функциональные группы, их аналитическое значение.
2. Физико-химические свойства: растворимость в воде, растворах щелочей, органических растворителях, спектральные характеристики. Их аналитическое значение, применение при испытании на подлинность.
3. Реакции доказательства подлинности (окисление, гидролитическое разложение).
4. Испытание на чистоту. Способы определения специфических примесей.

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 экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Строение, химическое и латинское название метамизола натрия. Основные функциональные группы, их аналитическое значение.
2. Методы количественного определения (титриметрические, инструментальные).
3. Применение метамизола натрия, обоснование условий хранения.

Выходной контроль – решение ситуационных задач.

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 экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов (подлинность).

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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?

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. Арфина. – 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 экстемпорального изготовления согласно требованиям нормативных документов.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
3. Самостоятельная работа обучающегося.
4. Индивидуальный отчет по протоколам.
5. Выходной контроль.

Основные понятия: соль двойного состава, аминофиллин, третичный атом азота, вторичная аминогруппа, первичная алифатическая аминогруппа, косвенная алкаиметрия, вариант нейтрализации, индикация, ацидиметрия, вариант нейтрализации.

Вопросы для подготовки к занятию:

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?
4. Алкаиметрия в анализе аминофиллина.
5. Ацидиметрический метод определения аминофиллина в условиях аптеки (обоснование; химизм; условия; принцип индикации; вывод $K_{стех.}$; формула расчета условного титра и количественного содержания аминофиллина в растворе).

Выходной контроль – решение ситуационных задач.

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.

Микрористаллоскопические реакции в анализе лекарственных средств.

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

Задачи: Для достижения цели занятия необходимо:

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

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Информационный блок.
3. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
4. Практическая работа: проведение микрористаллоскопических реакций на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты аптечного изготовления.
5. Выходной контроль.

Основные понятия: внутриаптечный контроль качества лекарственных средств, микрористаллоскопические реакции.

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Микрористаллоскопические реакции, используемые для доказательства подлинности лекарственных средств в условиях аптеки.
 1. Какие реакции используются в микрористаллоскопии?
 2. Перечислите способы проведения микрористаллоскопических реакций.
 3. Какие факторы влияют на форму кристаллов?

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.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Информационный блок.
3. Методические указания преподавателя по проведению экспериментальной работы.
4. Практическая работа: проведение флуоресцентных реакций на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты аптечного изготовления.

Основные понятия: внутриаптечный контроль качества лекарственных средств, флуоресценция.

Вопросы для подготовки к занятию:

1. Флуоресцентные реакции, используемые для доказательства подлинности лекарственных средств в условиях аптеки.
2. Какие реакции называются флуоресцентными?
3. Какие факторы влияют на флуоресценцию?
4. Приведите примеры флуоресцентных реакций, применяемых в фармацевтическом анализе.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Методические указания преподавателя.
2. Самостоятельная работа.
3. Собеседование по теме занятия.

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.

Ситуационная задача.

Предложите и обоснуйте способы анализа ингредиентов порошков. 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.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Методические указания преподавателя.
2. Самостоятельная работа.
3. Собеседование по теме занятия.

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.

Ситуационная задача.

Предложите и обоснуйте способы анализа ингредиентов 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.

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.

Продолжительность занятия: 1 час.

План занятия:

1. Методические указания преподавателя.
2. Самостоятельная работа.
3. Собеседование по теме занятия.

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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.

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.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Методические указания преподавателя.
2. Самостоятельная работа.
3. Собеседование по теме занятия.

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 лекарственных форм в условиях аптеки.

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.

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.

Продолжительность занятия: 2 часа

План занятия:

1. Мотивация цели занятия, указания преподавателя.
2. Обсуждение, подведение итогов.

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 занятию:

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?

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.

Продолжительность занятия: 2 часа

План занятия:

3. Мотивация цели занятия, указания преподавателя.
4. Тестовый контроль.
2. Обсуждение, подведение итогов по выполненной работе.

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 занятию:

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?

Тестовый контроль по хранению лекарственных средств неорганической природы

Лекарственные средства: аскорбиновая кислота, эфедрин гидрохлорид, глутаминовая кислота, цистеин, ацетилцистеин, метионин, пирацетам, фенол, тимол, резорцин, парацетамол, салициловая кислота, ацетилсалициловая кислота, осалмид, прокаина гидрохлорид, тетракаина гидрохлорид, бензокаин, сульфаниламид, сульфациламид натрия, никотиновая кислота, никотинамид, фенobarбитал, бензобарбитал, кофеин, теобромин, теofilлин, 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.

ЗАНЯТИЕ № 44

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

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

Продолжительность занятия: 2 часа.

План занятия:

1. Мотивация цели занятия.
2. Методические указания преподавателя по проведению занятия.
3. Индивидуальное собеседование с преподавателем.

Каждый обучающийся получает индивидуальное задание на составление схемы рационального анализа лекарственной формы. Для реакций подлинности необходимо привести их химизм, обоснование и внешний эффект, для методов количественного определения привести их наименование, химизм, дать обоснование, вывести $K_{стех}$, указать условия титрования.

Самостоятельная работа обучающегося

Повторение теоретического материала по учебной литературе, конспектам лекций с целью сдачи зачета по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств».

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.