

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Кафедра фармацевтичної хімії

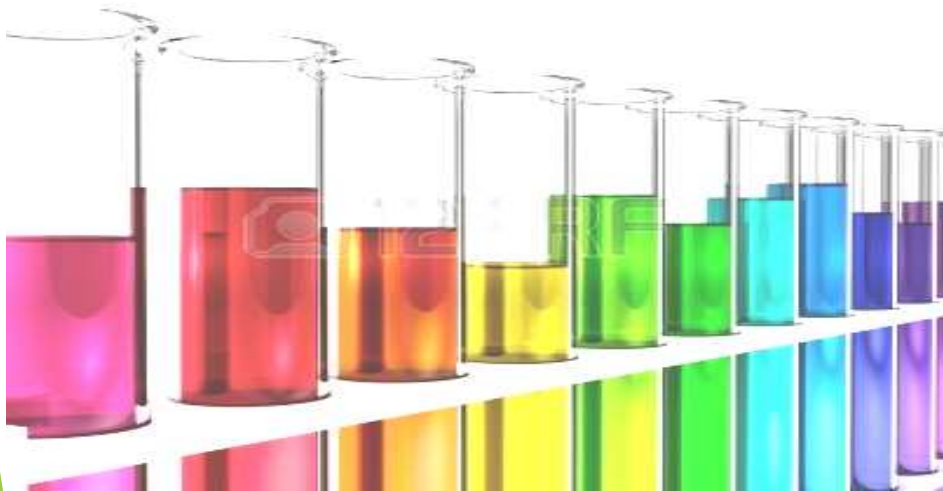
[https://www.vnmu.edu.ua/кафедра фармацевтичної хімії](https://www.vnmu.edu.ua/кафедра_фармацевтичної_хімії)



До якості лікарських засобів висуваються особливі вимоги, оскільки вони покликані гарантувати ефективність та безпеку препарату, а отже й здоров'я кожної людини та суспільства в цілому. Важливою складовою забезпечення якості лікарських засобів є фармацевтичний аналіз – сукупність методів, які дозволяють оцінити параметри якості хімічних речовин на всіх етапах існування лікарського засобу.



У структурі фармацевтичної освіти одну з провідних позицій займає фармацевтична хімія. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів як складова частина фармацевтичної хімії включає вивчення питань з системи забезпечення якості лікарських засобів, організації контролю якості лікарських засобів у аптечному закладі, організації роботи провізора-аналітика аптеки, комплексної оцінки якості лікарських засобів тощо. Це є необхідним в практичній діяльності фахівців фармацевтичних спеціальностей.



► Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є лекції, практичні заняття, самостійна робота студентів.

► Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів фармацевтичного аналізу.

► Практичні заняття за методикою їх організації є семінарськими або лабораторними, бо передбачають:

- обговорення основних питань теми;

- виконання лабораторного практикуму (у випадку неможливості виконання лабораторної роботи – розгляд ситуаційних завдань за темою заняття, розв’язування розрахункових задач, робота з методиками контролю якості та опрацювання інших нормативних документів);

- вибір та обґрунтування того чи іншого методу, ходу аналізу субстанції або лікарської форми;

- проведення необхідних розрахунків для оцінки якості (зокрема в кількісному аналізі) об’єктів дослідження;

- формування висновку про відповідність об’єктів дослідження вимогам методик контролю якості (при контролі якості за окремими показниками).

- Засвоєння теми контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями, засвоєння матеріалу - на практичних підсумкових заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки студентів: тести, виконання ситуаційних завдань для самопідготовки до занять, заповнення робочих зошитів, інтерпретація лабораторних досліджень, трактування та оцінка їх результатів, аналіз і оцінка результатів досліджень і параметрів, що характеризують якість лікарського засобу; контроль практичних навичок. Підсумковий контроль засвоєння матеріалу розділу проводиться після його завершення. Оцінка успішності студента з дисципліни є рейтинговою і виставляється за багатобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та шкалою, прийнятою в Україні.

У 2017 році за сприяння адміністрації університету на кафедрі фармацевтичної хімії було створено навчально-наукову лабораторію хіміко-фармакогностичних досліджень



Під час практичних занять студенти мають можливість ознайомитись з організацією роботи в лабораторії, а також проводити аналітичні дослідження.

Лабораторія оснащена сучасним обладнанням:

- ▶ Спектрофотометр Agilent Cary 60;
- ▶ Ротаційний випарник RV 8с;
- ▶ Мікроскоп бінокулярний Leika DM750;
- ▶ Рефрактометр АBBЕ лабораторний AR4;
- ▶ Аквадистилятор електричний ДЕ-10М;
- ▶ Ваги аналітичні VIBRA серії HTR-220CE;
- ▶ Сушильна шафа;
- ▶ Муфельна піч;
- ▶ Колориметр фотоелектричний концентраційний КФК-2.

Методи дослідження, які пропонує лабораторія:

- спектрофотометричні дослідження (спектральний діапазон 190-1100 нм);
- фотоелектроколориметрія;



- рефрактометрія;
- визначення втрати в масі при висушуванні;
- сухе озолення;



- екстрагування біологічно-активних речовин (БАР) із лікарської рослинної сировини (ЛРС) із наступним видаленням екстрагента під вакуумом;
- мікроскопічний аналіз.



Передреквізити (Prerequisite) навчальної дисципліни

Базові знання та результати навчання ґрунтуються на вивченні хімічної будови лікарських засобів, їх фізичних та хімічних властивостей; взаємозв'язку між хімічною будовою та дією на організм, методів контролю якості та змін, що відбуваються при зберіганні.

Міждисциплінарні зв'язки: загальна та неорганічна хімія, органічна та біоорганічна хімія, аналітична хімія, біофізика, біологія, фізична та колоїдна хімія, фармацевтична хімія, фармакологія, токсикологічна хімія, фармакогнозія, технологія ліків, клінічна фармація.

Постреквізити (Postrequisite) навчальної дисципліни

Знання, уміння і навички, що здобуваються після закінчення вивчення фармацевтичного аналізу лікарських засобів необхідні для проходження заочного і очного циклів інтернатури зі спеціальності «Фармація», а також успішної і високопрофесійної фармацевтичної діяльності.

Мета навчання з дисципліни фармацевтичний аналіз лікарських засобів:

закріплення одержаних у навчальному процесі теоретичних знань, практичних вмінь і навичок для вирішення конкретних задач практичної діяльності провізора-аналітика в умовах аптеки, контрольно-аналітичних лабораторій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, розвиток, закріплення і поглиблення практичних вмінь і навичок з фармацевтичної хімії, стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

Завдання навчання з дисципліни фармацевтичний аналіз лікарських засобів:

вивчення обов'язків провізора-аналітика на робочому місці; ознайомлення з організацією і технічним оснащенням робочого місця провізора-аналітика; проведення контролю якості лікарських засобів і оформлення відповідної документації.



Зміст навчальної дисципліни

фармацевтичний аналіз лікарських засобів:

1. Історія створення сучасної системи контролю якості лікарських засобів в Україні.
2. Організація контролю якості лікарських засобів у аптечному закладі. Організація роботи провізора-аналітика аптеки.
3. Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій.
4. Контроль якості внутрішньоаптечних заготовок і концентратів.
5. Контроль якості очних лікарських форм, виготовлених в аптеці.
6. Контроль якості парентеральних лікарських форм, виготовлених в аптеці.
7. Контроль якості екстемпоральних лікарських форм, виготовлених в аптеці.
8. Організація та умови зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення в аптечному закладі.
9. Організація вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеці. Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів.
10. Реєстрація лікарських засобів. Ліцензування лікарських засобів в ЄС.
11. Сертифікація фармацевтичної продукції та систем якості в Україні.
12. Валідація аналітичних методик аналізу лікарських засобів.

Під час вивчення дисципліни студенти мають можливість відвідати фармацевтичні підприємства м. Вінниці:

- ПРАТ «Інфузія»



- спільне українсько-іспанське підприємство ТОВ
«Сперко Україна»



На даних підприємствах студенти ознайомлюються з сучасними методами фармацевтичного аналізу в практичних умовах

**ЯКЩО БАЖАЄТЕ ОТРИМАТИ КРАЩІ ПРАКТИЧНІ
ЗНАННЯ СВОЄЇ МАЙБУТНЬОЇ ПРОФЕСІЙНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ, ЗАПРОШУЄМО ВАС НА КАФЕДРУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

