



| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

КОРМИШИНА А.Е., КОРМИШИН В.А.


**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО
ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ**

дисциплины «Контроль качества лекарственных средств»

Специальность: 33.05.01. – «Фармация» (уровень специалитет)

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

**Рекомендовать к введению в образовательный процесс.
УТВЕРЖДЕНО
решением Ученого совета института медицины,
экологии и физической культуры
от «22» _____ июня __ 2020г., протокол №№ 10/220**

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

**РАЗДЕЛ 1. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПРИНЦИПЫ И ПОЛОЖЕНИЯ,
РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
*Тема 1. Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения,
регламентирующие качество лекарственных средств.*

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: овладеть знаниями современной номенклатуры ЛС. Изучить Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал

ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний
 - задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на следующее занятие

ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.
4. Изучение номенклатуры лекарственных средств как источника информации для провизора. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Информация о физико-химических свойствах препаратов. Длительность терапевтического эффекта.
5. Лингвистический анализ номенклатуры ЛС. Закон о лекарственных средствах.


ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ:

1. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н
- Б) ГОСТ
- В) ОСТ
- Г) государственная фармакопея

2. ВИД КОНТРОЛЯ С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

- А) физический
- Б) органолептический
- В) приемочный
- Г) химический

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

3. ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ ПРОВОДЯТСЯ

- А) специалистом по охране труда и технике безопасности
- Б) аккредитованными лабораториями
- В) руководителем предприятия
- Г) специалистами Роспотребнадзора

4. ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ С ЦЕЛЮ

- А) исключения загрязнения природной и производственной среды в результате производственной деятельности
- Б) исключения технологических ошибок при изготовлении лекарственных форм
- В) соблюдения правил отпуска товаров аптечного ассортимента
- Г) соблюдения трудовой дисциплины

5. ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) заведующий аптекой
- Б) руководитель предприятия
- В) лицо, назначенное приказом руководителя
- Г) провизор-аналитик

6. ПОНЯТИЕ СВОДА ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ

- А) клинико-фармакологическая статья
- Б) фармакопейная статья
- В) государственная фармакопея
- Г) формулярная статья

7. К ОСНОВНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТСЯ:

- А) условий изготовления препаратов высокого качества;
- Б) состав лекарственных препаратов;
- В) разработки теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;
- Г) условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда, соблюдение экологических норм производства;

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:

1. Работа с нормативной документацией регламентирующей качество и производство ЛС

- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст)
- Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики"
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями)

2. Разбор и анализ основной концепции обеспечения качества ЛС


| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |



Рис. 1 Концепция обеспечения качества ЛС и стандарты

СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме


ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Вопросы:

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.
4. Изучение номенклатуры лекарственных средств как источника информации для провизора. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ. Информация о физико-химических свойствах препаратов. Длительность терапевтического эффекта.
5. Лингвистический анализ номенклатуры ЛС. Закон о лекарственных средствах.

Тестовые задания:

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ СОМНЕНИЙ В ИХ КАЧЕСТВЕ

- А) с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне
- Б) принимаются на ответственное хранение до момента истечения срока годности
- В) реализуются по меньшей стоимости, чем отвечающие требованиям по качеству
- Г) хранятся в карантинной зоне до прибытия представителя росздравнадзора

2. НЕ ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

- А) экстемпоральные лекарственные препараты
- Б) воспроизведенные лекарственные препараты
- В) оригинальные лекарственные препараты
- Г) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

3. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н
- Б) ГОСТ
- В) ОСТ
- Г) государственная фармакопея

4. ВИД КОНТРОЛЯ С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

- А) физический
- Б) органолептический
- В) приемочный
- Г) химический

5. СООТВЕТСТВИЕ ОФОРМЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ КОНТРОЛИРУЕТСЯ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ

- А) маркировка
- Б) описание
- В) упаковка
- Г) первичная упаковка

Практическое задание: Разбор и анализ концепции качества ЛС ВОЗ




Рис.2 Концепция качества ЛС по ВОЗ

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная

1. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

- В. Плетенева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
- Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
 - Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

- Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>
- Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М.: Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
- Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>
- Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Синицова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
- Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>


учебно-методическая

- Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

1. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.

- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС Лань. - Электрон. дан. – С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.
- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].
- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://нэб.рф>.
- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:

- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.


Тема 2. Стандартизация лекарственных средств.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: усвоить понятие и составляющие процесса стандартизации ЛС и сформировать навык практического применения стандартов качества ЛС

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал

ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

- задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на следующее занятие

ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Виды нормативных документов в области стандартизации, действующие на территории РФ. Требования к нормативным документам по стандартизации ЛС.
2. Межгосударственные нормативные документы и классификаторы технико-экономической информации.
3. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС). Законодательный характер фармакопейных статей. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.
4. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:

1. Практическое задание на определение категорий и отличительных признаков следующих категорий НД:

- Государственные стандарты (ГОСТ),
- отраслевые стандарты (ОСТ),
- республиканские стандарты (РС.Т)
- технические условия (ТУ).
- ОФС, ФС
- производственные (технологические) регламенты

2. Провести сравнительную характеристику Международной фармакопеи ВОЗ, Европейской фармакопеи и других региональных и национальных фармакопей:

- Американская фармакопея (англ. United States Pharmacopoeia) (
- Британская фармакопея (англ. British Pharmacopoeia)
- Японская фармакопея (JP).
- Государственная фармакопея Российской Федерации
- Государственная фармакопея Украины
- Государственная фармакопея Республики Беларусь
- Государственная фармакопея Республики Казахстан
- Европейская фармакопея (англ. European Pharmacopoeia; нем. PhEur, Europäisches Arzneibuch)

3. Изучение работы Фармакопейной дискуссионной группы (PDG)

4. Работа с РЕШЕНИЕМ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ от 22 сентября 2015 года N 119 «О Концепции гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза»


СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Вопросы:

1. Виды нормативных документов в области стандартизации, действующие на территории

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

РФ. Требования к нормативным документам по стандартизации ЛС.

2. Межгосударственные нормативные документы и классификаторы технико-экономической информации.

3. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС). Законодательный характер фармакопейных статей. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.

4. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.

Практическое задание: Анализ и разбор рисунка

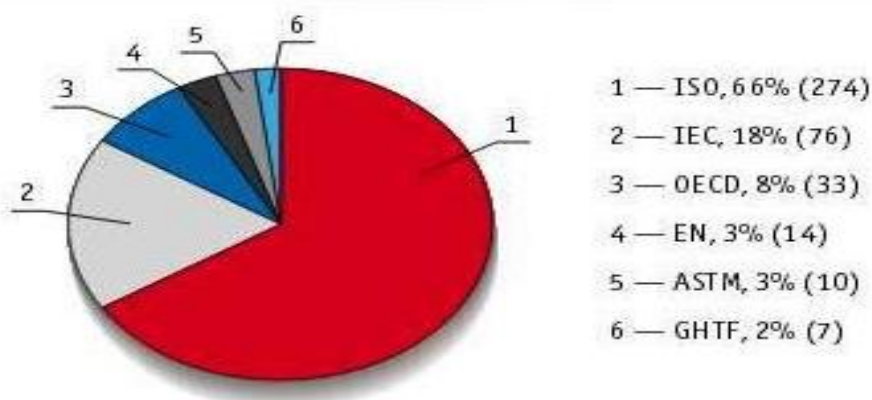


Рис.3 Процентный состав стандартов, гармонизированных с международными документами


РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная

- Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
- Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
- Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

- Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>
- Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
- Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>

9. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Сеницова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
10. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>

учебно-методическая


2. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

2. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС Лань. - Электрон. дан. - С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.
- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].
- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа:

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

<https://нэб.рф>.

- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:

- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.

РАЗДЕЛ 2. ПОНЯТИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Тема 1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал

ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний
 - задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на следующее занятие


ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Современные системы качества (GCP, GLP, GMP, GPP)
2. Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах.
3. Природа и характер примесей (специфические и общие).
4. Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.
5. Изучение примесей эталонными и безэталонными методами, химическими, спектральными и хроматографическими.

ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ:

1. Система GxP- это:

- А) концепция достижения стратегической цели в управлении путем использования европейских методов менеджмента
- Б) система управления качеством в фармацевтической промышленности
- В) концепция достижения стратегической цели в управлении путем использования качества и сертификации систем управления

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

2. Система обеспечения качества лекарственных средств должна гарантировать все, кроме:

- А) продукция разработана с учетом всех требований и стандартов;
- Б) на все операции по производству и контролю составлена четкая документация в соответствии с правилами стандарта;
- В) ответственность и полномочия строго определены;
- Г) выполняются мероприятия по производству, поставке и использованию надлежащего исходного сырья и упаковочного материала;
- Д) проводится контроль промежуточной продукции и технологического процесса, а также валидация;
- Е) проводится контроль подготовки аппаратной базы технологического процесса
- Ж) контроль и проверка готовой продукции проводится в соответствии с требованиями стандарта и законодательства;

3. Соотнести:

Виды систем качества:


- А) GMP
- Б) GLP
- В) GCP
- Г) GSP
- Д) GDP
- Е) GPP

Характеристика:

- А) система качества, охватывающая организационный процесс и условия, при которых выполняются неклинические исследования лекарственных средств, связанные со здоровьем и экологической безопасностью.
- Б) международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.
- В) международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств.
- Г) устанавливает комплекс мер, призванных обеспечить правильное хранение и транспортировку фармацевтической продукции.
- Д) система правил, направлена на обеспечение качества хранения лекарственных средств.
- Е) комплекс норм и правил, призванных обеспечить надлежащее качество фармацевтических услуг, оказываемых аптечными работниками населению.
- Ж) система качества, охватывающая организационный процесс и условия, при которых выполняются неклинические исследования лекарственных средств, связанные со здоровьем и экологической безопасностью.
- Е) международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

4. Руководством ICH и FDA по содержанию примесей в лекарственных средствах согласованы и обнародованы следующие директивы по определению примесей:

- А) Примеси в новых фармацевтических субстанциях (ICH Q3A)

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

- Б) Примеси в новых лекарственных препаратах (ICH Q3B)
- В) Руководство по остаточным растворителям (ICH Q3C)
- Г) Примеси в промежуточных композициях ((ICH Q3D)
- Д) Примеси лабораторного оборудования ((ICH Q3E)

5. Определение примесей возможно методами:

- А) масс-спектрометрии
- Б) спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР)
- В) высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)
- Г) ИК-Фурье спектроскопии (ИК-Фурье)
- Д) все верно

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:

1. Конспектирование основных положений современных систем качества (GCP, GLP, GMP, GPP) и изучение их взаимодействия на примере схемы (рис.4)




Рис. 4 Основные системы качества и их взаимодействие

2. Изучить Руководства ICH и FDA по содержанию примесей в лекарственных средствах и заполнить таблицу

| Тип примеси | Характеристика | Пример |
|--|----------------|--------|
| Примеси — продукты распада | | |
| Примеси, связанные с процессом синтеза. | | |
| Примеси, связанные с производством лекарственного препарата. | | |
| Примеси, связанные с лекарственной формой. | | |
| Экзогенные примеси. | | |
| Примеси старения (в результате взаимодействия) | | |
| Примеси-метаболиты | | |

СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия **САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ**

Вопросы:

1. Современные системы качества (GCP, GLP, GMP, GPP)
2. Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах.
3. Природа и характер примесей (специфические и общие).
4. Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.
5. Изучение примесей эталонными и безэталонными методами, химическими, спектральными и хроматографическими.

Тестовые задания:

1. Качество лекарственных средств – это:

А) Качество – это совокупность свойств, которые предоставляют ЛС, их способность удовлетворять нужды потребителей соответственно назначению и отвечают требованиям, установленным законодательством

Б) Это часть "Правил...", посвященная отбору проб, проведению испытаний и выдаче соответствующих документов, гарантирующих, что все необходимые испытания действительно были проведены; что в производстве были использованы сырье, вспомогательные, упаковочные и маркировочные материалы требуемого качества и что готовый продукт был реализован только в том случае, если его качество отвечало требованиям соответствующей нормативной документации

В) это совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности

5. Для предотвращения перекрестного загрязнения в помещениях производства лекарственных средств следует предусмотреть следующие технические и организационные меры:

А) контроль качества поставщика вспомогательных материалов, субстанций, технологического оборудования;

Б) производство в выделенных зонах (обязательное для пенициллинов, живых вакцин, бактериальных препаратов из живых микроорганизмов и некоторых других биологических препаратов) или разделение циклов производства во времени с соответствующей уборкой помещения и оборудования между циклами;

В) организация поступенного ведения некоторых технологических процессов процессов (смешивания, разделения, просеивания и т.п.)

Г) организация воздушных шлюзов и вытяжных устройств;


Д) снижение риска загрязнения, вызываемого рециркуляцией или повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха

3. Примесь в лекарственном средстве- это:

А) нежелательные химические вещества, присутствующие в ЛС и связаны с его структурой и физико-химическими свойствами

Б) нежелательные химические вещества, присутствующие в ЛС или те, которые появляются в процессе изготовления лекарственной формы или при старении ФС в готовых лекарственных средствах

В) химические соединения, которые появляются в процессе изготовления лекарственной формы или при старении ФС в готовых лекарственных средствах

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

4. Руководством ICH и FDA по содержанию примесей в лекарственных средствах согласованы и обнародованы следующие директивы по определению примесей:

- А) Примеси в новых фармацевтических субстанциях (ICH Q3A)
- Б) Примеси в новых лекарственных препаратах (ICH Q3B)
- В) Руководство по остаточным растворителям (ICH Q3C)
- Г) Примеси в промежуточных композициях ((ICH Q3D)
- Д) Примеси лабораторного оборудования ((ICH Q3E)

5. Определение примесей возможно методами:

- А) масс-спектрометрии
- Б) спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР)
- В) высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)
- Г) ИК-Фурье спектроскопии (ИК-Фурье)
- Д) все верно

Практическое задание: заполнить таблицу

| | Метод | Оборудование и принцип работы |
|---|-------|-------------------------------|
| Структурный анализ ультраследовых примесей | | |
| Количественный анализ ультраследовых примесей | | |
| Качественный и количественный анализ остаточных растворителей | | |
| Качественный и количественный анализ неорганических примесей | | |


РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная

7. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
8. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
9. Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

11. Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>
12. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
13. Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>

14. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Сеницова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
15. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>


учебно-методическая

3. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

3. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС Лань. - Электрон. дан. - С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.
- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].
- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

библиотека. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://нэб.рф>.

- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:

- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.

Тема 2. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарств.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: закрепить теоретические знания и практические навыки по качественному и количественному экспресс-анализу лекарств

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал

ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний
 - задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на следующее занятие

следующее занятие

ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации.
2. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей.
3. Изучение специфики количественного экспресс-анализа. Факторы титрования.
4. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.
5. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.


ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ:

1. Что лежит в основе идентификации неорганических лекарственных веществ, входящих в состав лекарственных форм?

- а) идентификация вещества в целом
- б) идентификация только катиона
- в) идентификация только аниона
- г) идентификация катиона и аниона

2. На чем основано обнаружение галогенидов (хлоридов, бромидов, йодидов при их совместном присутствии)?

- а) на различной растворимости в воде.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

- б) на различной растворимости в эфире.
- в) на различной растворимости в растворе щелочей.
- г) на различной растворимости в растворах кислот
- д) на их способности окисляться до свободных галогенов,

3. Можно ли обнаружить натрий в присутствии кальция, не прибегая к химическим методам анализа?

- а) можно
- б) нельзя

4. Какие реакции следует использовать для обнаружения ингредиентов в лекарственных смесях?

- а) наиболее чувствительные
- б) специфические
- в) легко выполнимые и простые
- г) позволяющие одним реактивом обнаружить несколько ингредиентов
- д) все ответы правильные

5. Какую массу навески порошков берут для обнаружения ингредиентов в экспресс-анализе?

- а) 0,005-0,01 г
- б) 0,20-0,30г
- в) 0,10-0,30г

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:

Задание 1 – Количественное определение кислоты бензойной (Acidumbenzoicum)

0,200 г субстанции растворяют в 20 мл 96 % спирта *P* и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски от желтой до фиолетово-красной, используя в качестве индикатора 0,1 мл раствора фенолового красного *P*.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,21 мг кислоты бензойной.

Задание 2 – Количественное определение кислоты глутаминовой (Acidumglutamicum)

0,130 г субстанции при слабом нагревании растворяют в 50 мл воды, свободной от углерода диоксида, *P*, охлаждают и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода окраски от желтой к голубой, используя в качестве индикатора 0,1 мл раствора бромтимолового синего *PI*.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 14,71 мг кислоты глутаминовой.

Задание 3 Анализ лекарственной смеси состава:


Кальция хлорида 0,5

Калия йодида 2,0

Калия бромиды 3,0

Воды очищенной до 100,0 мл

Определение галогенид-иона реакцией окисления калия перманганатом в кислой среде основано на восстановительных свойствах галогенидов. Так, к 1-2 каплям лекарственной смеси в пробирке прибавляют по 0,5–1 мл кислоты серной разведенной и воды, 1–2 мл хлороформа и 1–2 капли раствора калия перманганата, при встряхивании хлороформный слой окрашивается в розово-фиолетовый цвет (йодид-ион). Продолжают прибавлять по каплям раствор калия перманганата при встряхивании пробирки до исчезновения фиолетового окрашивания хлороформного слоя вследствие окисления йода в йодат-ион и появления желто-бурого окрашивания хлороформа (бромид-ион).

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

Для идентификации хлорид-иона водный слой сливают, обесцвечивают его прибавлением нескольких капель раствора водорода пероксида и прибавляют 1–2 капли раствора серебра нитрата, выделяется белая муть или осадок серебра хлорида. 2. Прибавляемый реактив реагирует одновременно с двумя ингредиентами: например, если в состав лекарственной смеси входят натрия салицилат и натрия бензоат, то их присутствие можно доказать путем прибавления к 1–2 мл исследуемого раствора хлороформа и 3–4 капель раствора меди (II) сульфата. При встряхивании водный слой окрашивается в зеленый цвет (салицилат- ион), хлороформный – в голубой (бензоат-ион).

Прибавляемый реактив взаимодействует с одним из ингредиентов анализируемой лекарственной смеси и является реактивом на второй ингредиент: например, к 1–2 мл микстуры, содержащей гексаметиленetetрамин и натрия салицилат, прибавляют 7–8 капель 11 кислоты серной концентрированной и слегка подогревают. Появляется красное окрашивание вследствие образования ауринового красителя за счет конденсации салициловой кислоты и формальдегида, выделившегося в результате гидролиза гексаметиленetetрамина.

Часто при прибавлении реактива для идентификации одного компонента открывают последовательно остальные компоненты лекарственной смеси.

СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Вопросы:

1. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации.
2. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей.
3. Изучение специфики количественного экспресс- анализа. Факторы титрования.
4. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.
5. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.

Тестовые задания:

1. Можно ли использовать раствор железа(III) хлорида для идентификации резорцина и кислоты салициловой при их совместном присутствии?


- а) - нет
- б) - да

2.С каким реактивом в одной пробе можно обнаружить гексаметиленetetрамин и натрия салицилат?

- а) кислота серная концентрированная при подогревании.
- б) разведенная кислота хлороводородная
- в) разведенная кислота серная
- г) раствор железа(III) хлорида

3.Какой реактив можно использовать для обнаружения кодеина и натрия гидрокарбоната в одной пробе?

- а) реактив Марки
- б) реактив Марме
- в) реактив Несслера

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

д) реактив Майера

4. Мешает ли метамизол-натрий (анальгин) определению новокаина методом нитригетрии?

а) да

б) нет

5. Можно ли провести количественное определение метамизоланатрия (анальгина) и аскорбиновой кислоты при их совместном присутствии?

а) можно

б) нельзя

Практическое задание:

Задание 1 – Количественное определение кислоты хлороводородной разведенной

В небольшую коническую колбу с притертой пробкой наливают 10 мл воды, колбу с водой точно взвешивают. Затем добавляют 10 мл ЛФ, хорошо перемешивают, закрывают пробкой и снова точно взвешивают. Полученный раствор титруют 1 н раствором гидроксида натрия (индикатор – метиловый оранжевый).

1 мл 1 н раствора гидроксида натрия соответствует 0,03646 г хлороводорода, которого в ЛФ должно быть не менее 8,2 % и не более 8,4 %.

Задание 2 Идентификация анестезина в порошке состава:

Натрия гидрокарбоната

Анальгина

Анестезина по 0,2


Проводят реакцию диазотирования и азосочетания. К 0,02 г порошка в фарфоровой чашечке прибавляют 3-4 капли разведенной хлороводородной кислоты, при этом наблюдается выделение пузырьков газа (гидрокарбонат-ион), затем после прибавления 3-4 капель раствора натрия нитрита появляется быстро исчезающее сине-фиолетовое окрашивание (анальгин), а от добавления щелочного раствора β-нафтола смесь окрашивается в красный цвет (анестезин).

Использование различных видов хроматографии для разделения и идентификации компонентов лекарственной формы. Например, при анализе методом хроматографии в тонком слое используют стандартные пластинки «Силуфол», «Сорбфил», на которые наносят раствор лекарственной формы или хлороформную вытяжку из лекарственной формы (мази, аэрозоли и др.) и раствор стандартного образца вещества-свидетеля. После хроматографирования в предварительно подобранных системах растворителей на хроматограмме проявляют пятна с помощью цветных реакций или просматривают в фильтрованном УФ-свете.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная

10. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
11. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
12. Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. —

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

16. Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>
17. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
18. Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>
19. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Сеницова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
20. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>


учебно-методическая

4. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

4. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

Лань. - Электрон. дан. – С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.

- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].
- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://нэб.рф>.
- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:

- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.

Тема 3. Стабильность и сроки годности лекарственных веществ.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: познакомиться с понятиями и видами стабильности лекарственных средств. Освоить методы определения срока годности лекарственных средств

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал


ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний
 - задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на

следующее занятие

ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика.
2. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества.
3. Физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

4. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, воздействия влаги, температуры, газов.

5. Методы ускоренного старения для определения стабильности и сроков годности лекарственных средств.

ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ:

1. Требования ОФС.1.1.0009.15 «Сроки годности лекарственных средств» распространяются на:

- А) ЛС промышленного производства
- Б) ЛС мелкосерийного аптечного производства
- В) на все виды ЛС
- Г) при анализе ЛС в ЦККЛС

2. Период времени, в течение которого лекарственное средство полностью отвечает всем требованиям нормативной документации, в соответствии с которой оно было произведено и хранилось- это:

- А) Устойчивость
- Б) Стабильность
- В) Срок годности
- Г) Срок качества

3. Способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности.

- А) Устойчивость
- Б) Стабильность
- В) Срок годности
- Г) Срок качества

4. Дата поступления или разрешения поступления лекарственного средства в обращение – это:

- А) Дата испытаний на стабильность
- Б) Дата выпуска
- В) Дата установления срока годности
- Г) Дата поставки


5. Метод исследования стабильности, при котором в определенный момент времени исследуется лишь подгруппа из общего числа образцов всех комбинаций факторов, подлежащих изучению называют:

- А) Метод крайних вариантов (bracketing)
- Б) Матричный метод исследования стабильности (matrixing)
- В) Методом стресс-исследований
- Г) Экстраполяции

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:

Задание 1 . Познакомиться с ОФС.1.1.0009.15 Сроки годности лекарственных средств и методами определения стабильности ЛС. Заполнить таблицу

- 1.1 Основные термины и определения
- 1.2 Общие положения
 - 1.2.1 Таблица 1 – Средние значения температуры и влажности в климатических зонах
- 1.3 Долгосрочные испытания стабильности лекарственных средств

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

- 1.4 Испытания стабильности методом «ускоренного старения»
- 1.5 Испытания стабильности методом экстраполяции
- 1.6 Испытания стабильности методом крайних вариантов
- 1.7 Испытания стабильности матричным методом
- 1.8 Исследование влияния упаковки на стабильность лекарственного средства
- 1.9 Исследования стабильности лекарственных препаратов после восстановления или разведения
- 1.10 Стресс-исследования и фотостабильность

| Метод определения стабильности | Группа ЛС | Основные положения метода |
|--|-----------|---------------------------|
| Долгосрочные испытания стабильности | | |
| Испытания стабильности методом «ускоренного старения» | | |
| Испытания стабильности методом экстраполяции | | |
| Испытания стабильности методом крайних вариантов | | |
| Испытания стабильности матричным методом | | |
| Исследование влияния упаковки на стабильность лекарственного средства | | |
| Исследования стабильности лекарственных препаратов после восстановления или разведения | | |
| Стресс-исследования и фотостабильность | | |

2. Изучить физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств и представить в соответствии со схемой (рис.5):

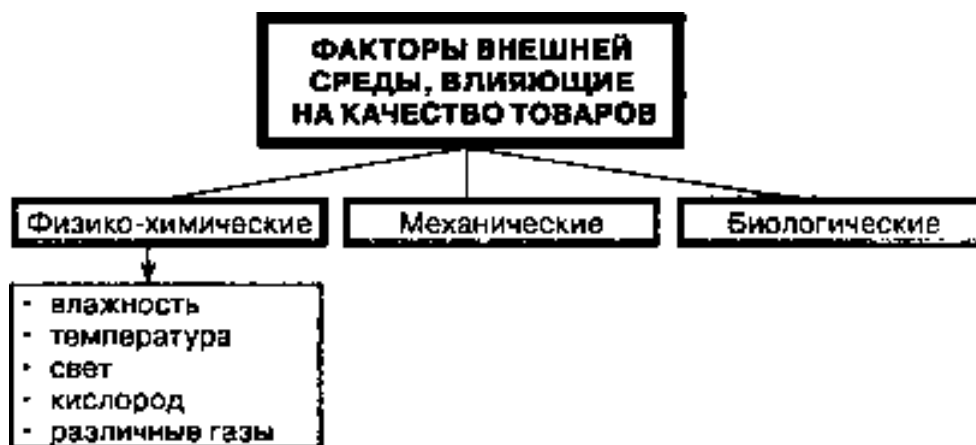



Рис. 5 Факторы внешней среды. Влияющие на качество ЛС

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Вопросы:

1. Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика.
2. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества.
3. Физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
4. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, воздействия влаги, температуры, газов.
5. Методы ускоренного старения для определения стабильности и сроков годности лекарственных средств.

Тестовые задания:

1. В основу определения сроков годности положено:

- А) Изучение стабильности лекарственного средства с использованием химических и физико-химических методов анализа, указанных в общих фармакопейных статьях
- Б) изучение стабильности лекарственного средства с использованием биологических методов анализа
- В) изучение стабильности лекарственного средства с использованием фармакологических испытаний
- Г) все верно

2. Утверждение «Срок годности лекарственных препаратов устанавливают независимо от сроков годности фармацевтических субстанций»:

- А) верно
- Б) не верно
- В) верно, однако для лекарственных препаратов, произведенных путем фасовки фармацевтических субстанций, следует учитывать, что стабильность лекарственных препаратов может зависеть от остаточного срока годности используемой фармацевтической субстанции

3. Под остаточным сроком годности подразумевается период времени:


- А) от момента производства до момента реализации
- Б) оставшийся до окончания установленного срока годности лекарственного средства.
- В) от момента испытания на стабильность до момента реализации

4. Метод исследования стабильности, при котором в определенный момент времени исследуется лишь подгруппа из общего числа образцов всех комбинаций факторов, подлежащих изучению называют:

- А) Метод крайних вариантов (bracketing)
- Б) Матричный метод исследования стабильности (matrixing)
- В) Методом стресс-исследований
- Г) Экстраполяции

5. Испытания, проводимые при повышенной температуре с целью установления или подтверждения срока годности лекарственного средства:

- А) Долгосрочные испытания стабильности
- Б) Матричный метод исследования стабильности (matrixing)
- В) Испытания стабильности методом «ускоренного старения»
- Г) Испытания стабильности методом экстраполяции

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

Практическое задание:

Определите места хранения предложенных товаров в витринах аптечного киоска с учетом установленных требований:

| Наименования товаров | Условия хранения |
|-----------------------------|--|
| БАД Сеалекс форте 0,4 № 4 | при t^0 ниже 30^0 С |
| Марвелон тб. № 21 | при t^0 не выше 25^0 С |
| Виферон -1 супп. 150 тыс.МЕ | при t^0 от 2^0 С до 8^0 С |
| Гепариновая мазь 25,0 туба | сухое, прохладное, защищенное от света место |
| Желчь мед. конс.250 мл | прохладное, защищенное от света место |
| Бифидумбактерин 5 доз № 10 | при t^0 не выше 10^0 С |
| Калия перманганат 3,0 | сухое место, при t^0 от 15^0 С до 25^0 С |
| Цветки ромашки ф/п 1,5 № 20 | сухое, защищенное от света место |
| Сироп шиповника 250 мл | сухое, защищенное от света место, при t^0 не выше 25^0 С |
| Ренитек 10 мг № 14 | при t^0 не выше 25^0 С |
| БАД Компливит актив № 30 | при t^0 не выше 25^0 С |
| Виагра тб. 25 мг № 1 | сухое место, при t^0 не выше 30^0 С |
| СНУП спрей наз. 0,05% 15 мл | при t^0 не выше 25^0 С |
| Пантенол аэр. | при t^0 не выше 25^0 С |
| Амбробене тб. № 20 | при t^0 не выше 25^0 С |
| Диклофенак мазь 30,0 | в сухом месте, при t^0 не выше 25^0 С |
| Ревит № 100 | при t^0 не выше 25^0 С |
| Спрегаль аэр | при комнатной t^0 |
| Гастал № 60 | при комнатной t^0 |


РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная

- Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
- Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
- Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

- Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

22. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа:
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
23. Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа:
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>
24. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Сеницова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
25. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>


учебно-методическая

5. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа:
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

5. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС Лань. - Электрон. дан. — С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.
- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].

| | | |
|--|-------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://нэб.рф>.
- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. – Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:

- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.

РАЗДЕЛ 3. СПОСОБЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ВИДЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Тема 1. Понятия недоброкачества, фальсификации и контрафактности лекарственных средств.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: познакомить студентов с понятиями недоброкачества, фальсификации и контрафактности лекарственных средств, а также методами определения данной продукции


МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал

ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний
 - задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на следующее занятие

ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Определение понятий недоброкаственной, фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции.
2. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств.
3. Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных препаратов.
2. Письмам об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ:

1. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- А) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств
- Б) не соответствует требованиям нормативной документации
- В) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- Г) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе

2. КОНТРАФАКТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- А) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- Б) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств
- В) не соответствует требованиям нормативной документации
- Г) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе

3. НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- А) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе
- Б) не соответствует требованиям нормативной документации
- В) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- Г) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств

4. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

- А) владельца ЛС, или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора), или суда
- Б) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- В) Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- Г) Министерства здравоохранения РФ

5. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

- А) суда
- Б) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора)
- В) Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- Г) Министерства здравоохранения РФ

6. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛС И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА

- А) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности
- Б) фармацевтическую деятельность
- В) производство и реализацию ЛС
- Г) медицинскую деятельность

7. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛС И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- А) в помещениях аптечных организаций
- Б) на специально оборудованных площадках, полигонах
- В) в специально оборудованных помещениях
- Г) с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:


| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

Рис.6 Алгоритм работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных незарегистрированных лекарственных препаратов

для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФСП 2008/03222


[Расширенный поиск](#)

Показать 25 записей

| Уникальный номер реестровой записи | Регистрационный номер медицинского изделия | Дата государственной регистрации медицинского изделия | Срок действия регистрационного удостоверения | Наименование изделия |
|------------------------------------|--|---|--|---|
| 26630 | ФСП 2008/03222 | 12.12.2017 | Бессрочно | Индикатор химического применения дл... |

Рис.7 Алгоритм работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных незарегистрированных изделий медицинского назначения

Задание: № 1. Работа с письмами об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

<Письмо> Росздравнадзора от 28.07.2016 N 01И-1471/16 "О поступлении информации о выявлении недоброкачественных лекарственных средств"

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: - Раствор натрия хлорида 0,9% 160,0 внутривенно, капельно, изготовитель аптека ГБУЗ "Городская больница", г. Бугуруслана, Россия (владелец ГБУЗ "Городская больница", 2 микрорайон, д. 1, г. Бугуруслан, Оренбургская область), показатель "Маркировка" - Ан. 13; - Раствор натрия хлорида 0,9% 350,0 внутривенно, капельно, изготовитель аптека ГБУЗ "Городская больница", г. Бугуруслана, Россия (владелец ГБУЗ "Городская больница", 2 микрорайон, д. 1, г. Бугуруслан, Оренбургская область), показатель "Маркировка" - Ан. 5; - Раствор глюкозы 5% 350,0 внутривенно, капельно, изготовитель аптека ГБУЗ "Городская больница", г. Бугуруслана, Россия (владелец ГБУЗ "Городская больница", 2 микрорайон, д. 1, г. Бугуруслан, Оренбургская область), показатель "Маркировка" - Ан. 21; Территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Оренбургской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке

№ 2. Работа с письмами об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

Письмо> Росздравнадзора от 28.07.2016 N 01И-1470/16 "О поступлении информации о выявлении недоброкачественного лекарственного средства"

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: - Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные, производства "Эльфа Лабораториз", Индия (владелец АО НПЦ "Эльфа", проспект Волгоградский, д. 14, г. Москва, 109316), показатель "Механический включения. Видимые частицы" - серии DX-257. Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Вопросы:

1. Определение понятий недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции.
2. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств.
3. Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных препаратов.
2. Письмам об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

Тестовые задания:

1. АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ ЛС ИЛИ ЕГО КОПИЯ, ЗАВЕРЕННАЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ, В ТЕЧЕНИЕ 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ СО ДНЯ ЕГО СОСТАВЛЕНИЯ НАПРАВЛЯЕТСЯ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН

- А) владельцем уничтоженных ЛС
- Б) лицензирующим органом
- В) контролирующим органом
- Г) органом Роспотребнадзора

2. КОНТРОЛЬ ЗА УНИЧТОЖЕНИЕМ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

- А) уполномоченный федеральный орган
- Б) владелец ЛС
- В) производитель ЛС
- Г) поставщик ЛС

3. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

- А) владельца ЛС, или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора), или суда
- Б) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- В) Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- Г) Министерства здравоохранения РФ

4. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- А) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств
- Б) не соответствует требованиям нормативной документации
- В) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- Г) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе

5. КОНТРАФАКТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- А) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- Б) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств
- В) не соответствует требованиям нормативной документации
- Г) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе

6. НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО


- А) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе
- Б) не соответствует требованиям нормативной документации
- В) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- Г) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств

Практическое задание:

Работа с письмами об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.

<Письмо> Росздравнадзора от 27.07.2016 N 01И-1463/16 "О поступлении информации о выявлении недоброкачественного лекарственного средства"

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

сфере обращения лекарственных средств: - Цефоперазон и СульбактамДжодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г, флаконы (1), пачки картонные, производства "ДжодасЭкспоимПвт. Лтд.", Индия (владелец ООО "ДжодасЭкспоим", ул. Перерва, д. 9, стр. 1, г. Москва), показатель "Токсичность" - серии JD1008. Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная


16. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
17. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
18. Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

26. Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>
27. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М.: Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
28. Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>
29. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Синицова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
30. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>

учебно-методическая

6. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

6. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС Лань. - Электрон. дан. - С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.
- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].
- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://нэб.рф>.
- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:


- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.

РАЗДЕЛ 4. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОИЗВОДСТВА, ТРАНСПОРТИРОВКИ, И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Тема 1. Экологическая безопасность лекарственных средств.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить экологические основы безопасности производства, транспортировки и использования лекарственных средств и нормативно правовую базу данного вопроса

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал

ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний
 - задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на

следующее занятие

ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Экологический контроль фармацевтических производств (почва, вода, воздух). Основные показатели загрязнения атмосферы. Основные типы загрязнителей.
2. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоаккумуляция.
3. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия.
4. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг.
5. Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.
6. Основные источники законодательной базы Российской Федерации в области охраны ОС:

- Международные договоры, конвенции, соглашения.
- Конституция Российской Федерации.
- Федеральные и региональные (на уровне субъектов РФ) законы.
- Указы Президента и постановления (распоряжения) исполнительных властей субъектов РФ.
- 5. Системы государственных стандартов (ГОСТ и СНИП) и региональных стандартов и нормативов.
- Системы отраслевых стандартов (ОСТ, СанПиН, ПДК, и др.).
- Система межведомственной и ведомственной нормативной документации (инструкции, правила, порядок и т. п.)


ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ:

1. Экологический мониторинг производства – это:

А) информационная система наблюдений, оценки и прогноза изменений в состоянии окружающей среды в, созданная с целью выделения антропогенной составляющей;

Б) комплекс выполняемых по научно обоснованным программам наблюдений, оценок, прогнозов и разрабатываемых на их основе рекомендаций и вариантов управленческих решений, необходимых и достаточных для обеспечения управления состоянием окружающей природной среды и экологической безопасностью.

В) информационная система наблюдений, оценки и прогноза изменений в состоянии окружающей среды в географических масштабах производства, созданная с целью выделения антропогенной составляющей этих изменений на фоне природных процессов

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последипломного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

2. К задачам экологического контроля относят все, кроме:

- А) наблюдение за состоянием окружающей среды и ее изменением под влиянием производственной и иной деятельности;
- Б) проверку выполнения планов и мероприятий по охране природы, рациональному использованию природных ресурсов, оздоровлению окружающей природной среды
- В) соблюдения требований природоохранительного законодательства и нормативов качества окружающей природной среды.
- Г) проверку выполнения планов и мероприятий производственного комплекса

3. Общегосударственная служба наблюдений и контроля состояния окружающей среды (ОГСНК) имеет следующие блоки, кроме:

- А) Центр прединформационной подготовки
- Б) Главный центр сбора и анализа информации
- В) Региональные пункты наблюдений
- Г) Первичные пункты наблюдений

4. Нормирование загрязнителей осуществляется на основе:

- А) ГН 2.1.5.1315-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурнобытового».
- Б) МУ 1.1.726-98 "ГИГИЕНИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ, АТМОСФЕРНОМ ВОЗДУХЕ НАСЕЛЕННЫХ МЕСТ И ВОДЕ ВОДНЫХ ОБЪЕКТОВ"
- В) все верно

5. Лимитирующий показатель вредности включает следующие характеристики загрязняющего вещества, кроме:

- А) относительная токсичность,
- Б) способность к аккумуляции
- В) устойчивость.
- Г) генотипичность

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:

Задание 1. Изучение понятие мониторинга окружающей среды, разбор схем, конспект основных понятий

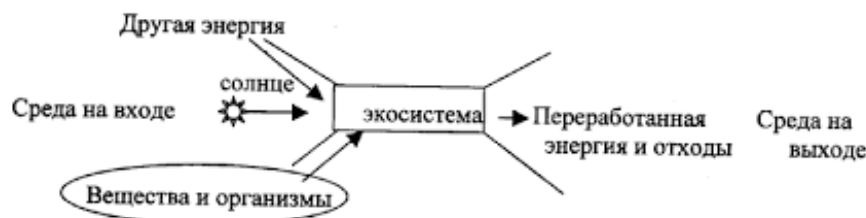


Рис. 8 Понятие экосистемы


| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |



Рис 9. Основные типы загрязнителей атмосферы

Задание 2. Работа с основными источниками законодательной базы Российской Федерации в области охраны ОС:

1. Международные договоры, конвенции, соглашения.
2. Конституция Российской Федерации.
3. Федеральные и региональные (на уровне субъектов РФ) законы.
4. Указы Президента и постановления (распоряжения) исполнительных властей субъектов РФ.
5. Системы государственных стандартов (ГОСТ и СНИП) и региональных стандартов и нормативов.
6. Системы отраслевых стандартов (ОСТ, СанПиН, ПДК, и др.).
7. Система межведомственной и ведомственной нормативной документации (инструкции, правила, порядок и т. п.)

Задание 3. Изучить и проанализировать схему

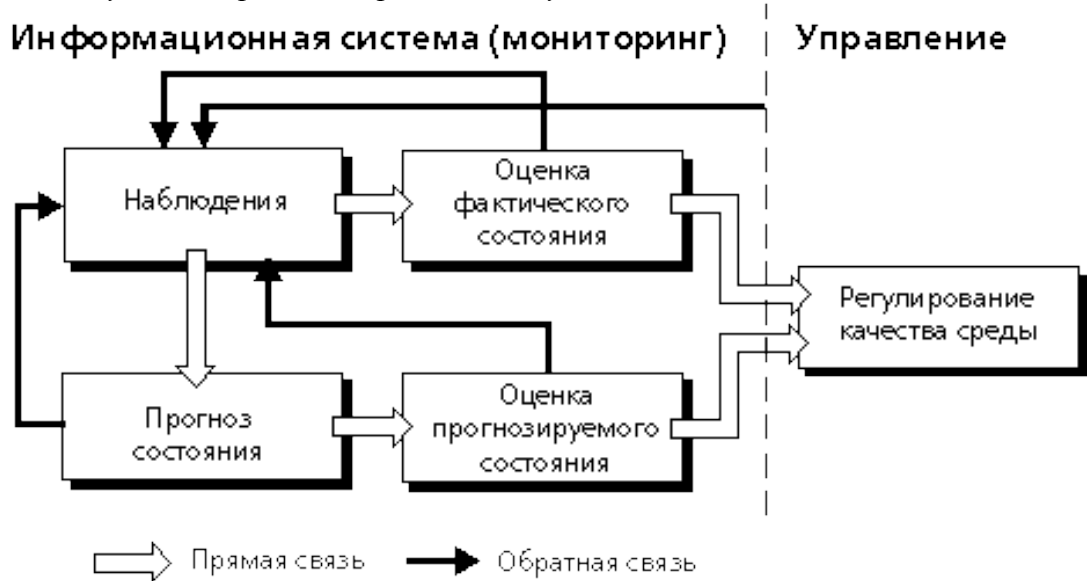



Рис. 10 Блок-схема экологического мониторинга

Задание 4. Описать процесс очистки сточных вод фармацевтических мероприятий на примере схемы (рис. 11)

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

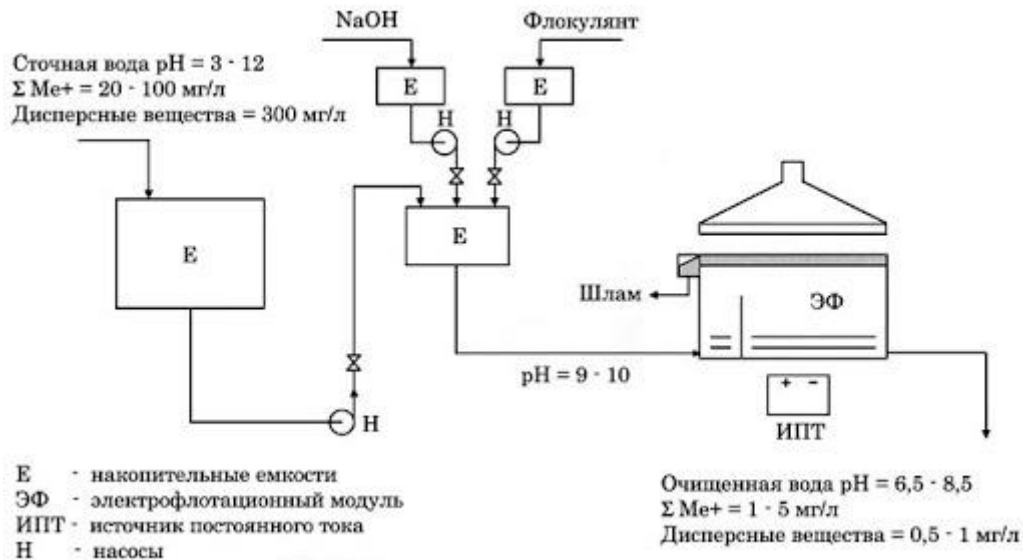


Рис. 11.

СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ


Вопросы:

1. Экологический контроль фармацевтических производств (почва, вода, воздух). Основные показатели загрязнения атмосферы. Основные типы загрязнителей.
2. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование.
3. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия.
4. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг.
5. Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.
6. Основные источники законодательной базы Российской Федерации в области охраны ОС:

- Международные договоры, конвенции, соглашения.
- Конституция Российской Федерации.
- Федеральные и региональные (на уровне субъектов РФ) законы.
- Указы Президента и постановления (распоряжения) исполнительных властей субъектов РФ.
- 5. Системы государственных стандартов (ГОСТ и СНИП) и региональных стандартов и нормативов.
- Системы отраслевых стандартов (ОСТ, СанПиН, ПДК, и др.).
- Система межведомственной и ведомственной нормативной документации (инструкции, правила, порядок и т. п.)

Тестовые задания:

Практическое задание: анализ рисунка с краткой записью основных положений и понятий

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

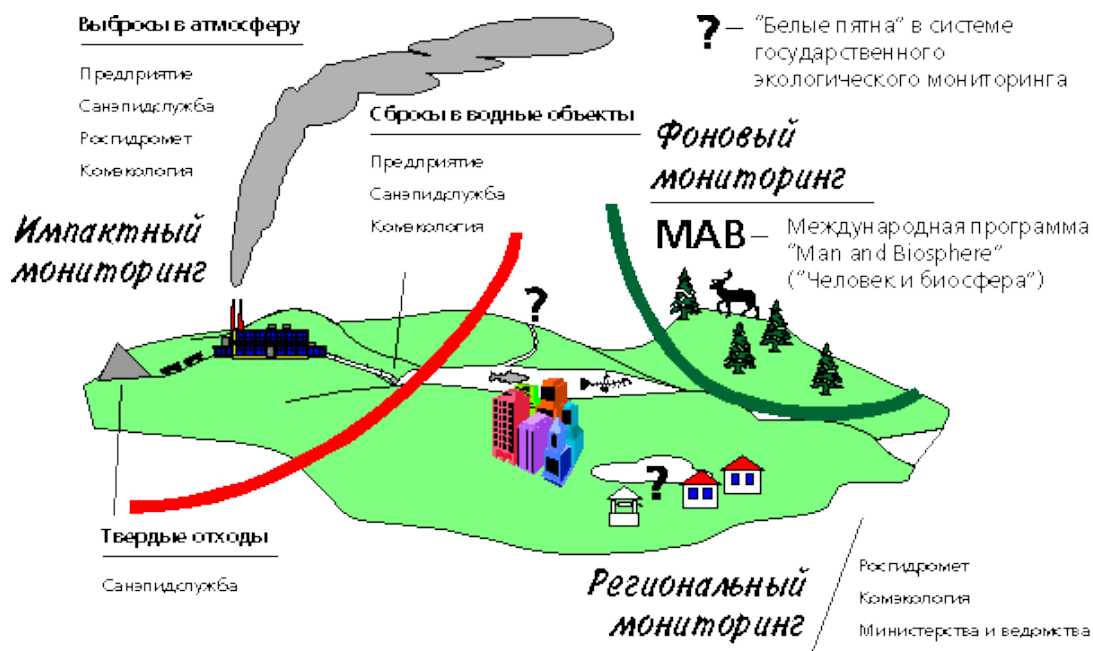


Рис.12 Уровни экологического мониторинга и распределение ответственности между государственными органами в РФ


РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная

19. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
20. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
21. Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

31. Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>
32. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М.: Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
33. Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

34. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Синцова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>
35. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>


учебно-методическая

7. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

7. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС Лань. - Электрон. дан. - С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.
- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].
- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://нэб.рф>.
- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:

- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.

Тема 2. Определение качества БАД, их отличие от лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: познакомить студентов с отличительными признаками БАД и освоить определение их качества. Обсудить направления и векторы развития фитотерапии на современном этапе

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ - Кафедра фармакологии, учебные лаборатории, лекционный зал

ПЛАН ЗАНЯТИЯ:

- организационная часть
- оценка исходного уровня знаний
- самостоятельная работа студентов
- совместная работа студента с преподавателем
- заключительный контроль:
 - общая оценка знаний
 - задание по самоподготовке, обсуждение методических указаний для студентов на следующее занятие

ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ:

1. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД.
2. Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД.
3. Федеральный реестр БАД.
4. Регистрационное удостоверение БАД.
5. Нормативно-правовое регулирование оборота БАД. Постановление главного государственного врача РФ «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок».
6. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств.
7. Перспективы развития фитотерапии.


ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ:

1. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ БАДОВ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) свидетельство о государственной регистрации
- Б) сертификат соответствия
- В) свидетельство об утверждении типа средства измерения
- Г) сертификат соответствия МИБП

2. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БАД:

- А) Целесообразность применения данной биологически активной добавки при наличии ее хронической недостаточности в организме;
- Б) Возможность восстановить с ее помощью структурно-функциональные нарушения в

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

организме;

В) Оздоровление организма.

Г) все верно

3. БАД ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ:

А. витамины;

В. минералы;

С. лекарственные травы, другие растения;

Д. аминокислоты;

Е. дополняющие пищевые вещества;

Ф. концентраты, экстракты или их комбинация.

Г. Все верно

4. Утверждение «В отличие от лекарств, для БАДов клинические испытания не являются обязательной процедурой»:

А) верно

Б) не верно

5. Цельные лекарственные растения или их части, используемые в высушенном, реже в свежем виде, в качестве лекарственного средства или для получения лекарственных веществ, фитопрепаратов, лекарственных форм и разрешенные для использования в установленном порядке –это:

А) Производящее растение

Б) Лекарственное растение

В) Лекарственное растительное сырье

Г) Продукты первичной переработки лекарственного растительного сырья

Д) все верно


САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ:

Задание 1. Проанализируйте рисунок 13 и сделайте выводы

| Существенные критерии | Лекарства | БАДы |
|--|-------------------------------------|-----------------|
| Государственный орган, осуществляющий контроль за оборотом | Минздрав | Роспотребнадзор |
| Доказательство лечебного эффекта | Да | Нет |
| Доказательство безопасности | Да | Да |
| Наличие клинических исследований | Да | Нет |
| Где можно продавать | Только аптеки | Где угодно |
| С точки зрения законодательства | Средство для борьбы с заболеваниями | Еда |
| Наличие побочных эффектов | Исследованы | Неизвестны |

Рис. 13 Сравнительная характеристика лекарственных средств и БАД

Задание 2. Проанализируйте рынок БАД за представленный период (Рис.14). Какая тенденция наблюдается сейчас. Как Вы думаете, с чем это связано?

| | | |
|---|-------|---|
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии | Форма |  |
| Методические указания к практическим занятиям по дисциплине | | |

Розничный коммерческий рынок БАД (аптечный сегмент), объем продаж, млрд рублей

Источник: ЦМИ «Фармэксперт»

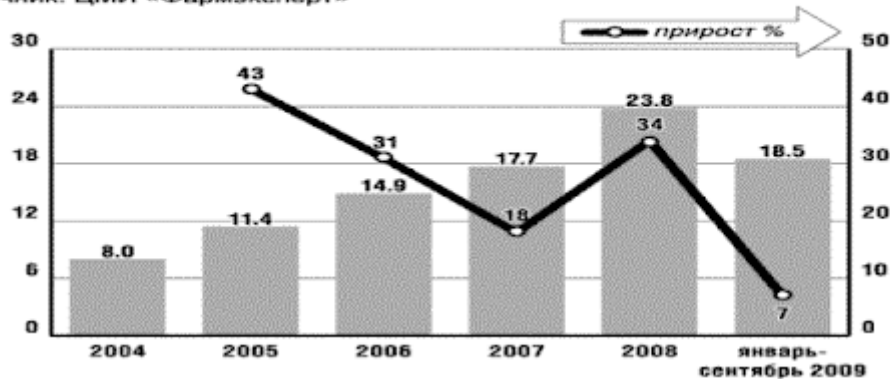


Рис.15 Рынок БАД за 2004-2009 гг

Задание 3. Изучить методы получения биологически активных веществ из лекарственных растений, а также способы определения их безопасности, качества и биологической активности.

СОВМЕСТНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ: разбор практических заданий по теме

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: фронтальный опрос по теме занятия

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Вопросы:

1. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД.
2. Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД.
3. Федеральный реестр БАД.
4. Регистрационное удостоверение БАД.
5. Нормативно-правовое регулирование оборота БАД. Постановление главного государственного врача РФ «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок».
6. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств.
7. Перспективы развития фитотерапии.

Тестовые задания:

1. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ БАДОВ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ЯВЛЯЕТСЯ


- А) свидетельство о государственной регистрации
- Б) сертификат соответствия
- В) свидетельство об утверждении типа средства измерения
- Г) сертификат соответствия МИБП

2. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БАД:

- А) Целесообразность применения данной биологически активной добавки при наличии ее хронической недостаточности в организме;
- Б) Возможность восстановить с ее помощью структурно-функциональные нарушения в организме;
- В) Оздоровление организма.
- Г) все верно

3. БАД ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ:

- Н. витамины;

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

- I. минералы;
- J. лекарственные травы, другие растения;
- K. аминокислоты;
- L. дополняющие пищевые вещества;
- M. концентраты, экстракты или их комбинация.
- N. Все верно

4. Утверждение «В отличие от лекарств, для БАДов клинические испытания не являются обязательной процедурой»:

- A) верно
- Б) не верно

5. Целые лекарственные растения или их части, используемые в высушенном, реже в свежем виде, в качестве лекарственного средства или для получения лекарственных веществ, фитопрепаратов, лекарственных форм и разрешенные для использования в установленном порядке –это:

- A) Производящее растение
- Б) Лекарственное растение
- В) Лекарственное растительное сырье
- Г) Продукты первичной переработки лекарственного растительного сырья
- Д) все верно


РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

основная

- 22. Плетенева Т.В., Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>
- 23. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>
- 24. Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор: учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара: РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — ISBN 2227-8397. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10132.html>

дополнительная

- 36. Евсеева Л.В., Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс] / Евсеева Л.В., Журавель И.А., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М. - М.: Литтерра, 2016. - 136 с. - ISBN 978-5-4235-0222-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502225.html>
- 37. Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
- 38. Кукес В.Г., Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты [Электронный ресурс]: руководство / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-0972-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409725.html>
- 39. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / А. Д. Косьмин, О. П. Кузнецова, Я. С. Сеницова. — Омск: Омский государственный технический университет, 2017. — 368 с. — ISBN 978-5-8149-2479-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78455.html>

40. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов: монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов: Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72349.html>

учебно-методическая

8. Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1 - Режим доступа:


<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:

8. Электронно-библиотечные системы:

- **IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ группа компаний Ай Пи Эр Медиа. - Электрон. дан. - Саратов, [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.
- **ЮРАЙТ** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://www.biblio-online.ru>.
- **Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Политехресурс. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.
- **Лань** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО ЭБС Лань. - Электрон. дан. — С.-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com>.
- **Znanium.com** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система/ ООО Знаниум. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://znanium.com>.
- **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система/ Компания «Консультант Плюс». - Электрон. дан. - Москва: КонсультантПлюс, [2019].
- **База данных периодических изданий** [Электронный ресурс]: электронные журналы/ ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.
- **Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://нэб.рф>.
- **Электронная библиотека диссертаций РГБ** [Электронный ресурс]: электронная библиотека/ ФГБУ РГБ. - Электрон. дан. — Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dvs.rsl.ru>.

2. Федеральные информационно-образовательные порталы:

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |


- Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>.
- Федеральный портал [Российское образование](http://www.edu.ru). Режим доступа: <http://www.edu.ru>.

3. Образовательные ресурсы УлГУ:

- Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>.
- Образовательный портал УлГУ. Режим доступа: <http://edu.ulsu.ru>.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЭКЗАМЕНУ (ЗАЧЕТУ)

1. Номенклатура ЛС. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
2. Особенности классификации в соответствии с задачами фармацевтической химии. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.
3. Создание Государственного реестра лекарственных средств.
4. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества.
5. Нормативная документация (НД) в области стандартизации. Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС). Законодательный характер фармакопейных статей.
6. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.
7. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика.
8. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.
9. Влияние различных сборников унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств на развитие фармацевтической химии и стандартизации лекарственных средств.
10. Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств.
11. Методы современных систем (GCP, GLP, GMP, GPP).
12. Допустимые примеси и примеси, которых не должно быть в лекарственных средствах. Природа и характер примесей (специфические и общие). Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.
13. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм внутриаптечного изготовления на основании специальной нормативной документации.
14. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей. Специфика количественного экспресс-анализа. Факторы титрования.
15. Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства.
16. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля в аптеках.

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ульяновский государственный университет Институт медицины, экологии и физической культуры Факультет последиplomного медицинского и фармацевтического образования Кафедра общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии</p> | <p>Форма</p> |  |
| <p>Методические указания к практическим занятиям по дисциплине</p> | | |

17. Стабильность как важнейший параметр качества лекарств, её характеристика. Причины, приводящие к изменению качества лекарственного вещества.
18. Физико-химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
19. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света, воздействия влаги, температуры, газов.
20. Методы ускоренного старения для определения стабильности и сроков годности лекарственных средств.
21. Определение и виды недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции. Основные причины, способствующие фальсификации лекарственных средств.
22. Меры, препятствующие поступлению на фармрынок фальсифицированных препаратов. Письма об изъятии из обращения препаратов различных фармакологических групп.
23. Контроль лекарственных средств и проблемы экологии. Экологический контроль фармацевтических производств (почва, вода, воздух).
24. Основные показатели загрязнения атмосферы. Основные типы загрязнителей. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоконцентрирование.
25. Источники токсикантов. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК.
26. Экологический мониторинг. Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств.
27. Определение БАД, их отличие от лекарственных средств. Оформление этикеток БАД.
28. Процедуры государственной регистрации и экспертизы БАД. Федеральный реестр БАД. Регистрационное удостоверение БАД.
29. Роль и место фитопрепаратов в общем арсенале лекарственных средств. Перспективы развития фитотерапии.
30. Нормативно-правовое регулирование оборота БАД. Постановление главного государственного врача РФ «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок».