

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

**Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 5

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор

 Ю. В. Вороненко



**РОБОЧА ПРОГРАМА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ  
З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»**

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного  
і фармацевтичного факультету

протокол 04.03.2020 № 3

Голова вченої ради медико-профілактичного  
і фармацевтичного факультету

професор В. В. Трохимчук Трохимчук В. В.



Робоча програма виробничої практики з фармацевтичної хімії підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., доцент Убогов С. Г.).

**Рецензенти:**

**Трохимчук В. В.** декан медико-профілактичного і фармацевтичного факультету НМАПО імені П. Л. Шупика, д. фарм. н., професор

## **Склад робочої групи**

1. Убогов Сергій Геннадійович – завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, доцент
2. Тодорова Віолетта Іванівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
3. Пилипчук Любов Борисівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
4. Федорова Людмила Олександрівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук
5. Радченко Алла Павлівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика

## 1. Пояснювальна записка

Робоча програма виробничої практики з фармацевтичної хімії складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт)

### МАГІСТР

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

(код і найменування спеціальності)

освітньої програми магістра фармації

(найменування освітньої програми)

Виробнича практика з фармацевтичної хімії є важливою складовою навчального процесу, що базується на отриманих в стінах закладу вищої освіти теоретичних знаннях та практичних навичках, трансформуючи їх у професійні вміння на робочих місцях: в аптеках, лабораторіях з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, центральних заводських лабораторіях.

В умовах постійного розвитку фармацевтичного ринку та зростання вимог до якості лікарських засобів, фармацевтична хімія, як профільна дисципліна, повинна надати майбутнім спеціалістам як теоретичні знання, так і практичні вміння в галузі контролю якості лікарських засобів.

Згідно «Примірного навчального плану підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» у вищих навчальних закладах МОЗ України за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої кваліфікації «Магістр фармації» від 26.07.2016 р. виробнича практика з фармацевтичної хімії на очній (денній) формі навчання проводиться на 2 курсі (4 семестр), на яку відводиться: 5 кредитів/150 годин (практичні заняття – 50 годин, самостійна робота – 150 годин, заключний контроль - диференційований залік). На заочній формі навчання виробнича практика з фармацевтичної хімії проводиться на 3 курсі (5 семестр), на яку відводиться: 5 кредитів/150 годин (практичні заняття – 18 годин, самостійна робота – 132 годин, заключний контроль - диференційований залік).

Базами виробничої практики є аптечні заклади, фармацевтичні фірми різних форм господарювання, лабораторії з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, центральні заводські лабораторії.

Програма виробничої практики з фармацевтичної хімії передбачає один модуль.

Форма навчання: очна (денна), термін навчання: 1 рік 10 місяців.

Орієнтовна структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них					Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних			СРС		
		Лекцій	Семінарських занять	Практичних занять			
Виробнича практика з фармацевтичної хімії	5,0 кредитів ECTS / 150 год.	0	0	50	100	2 курс (IV семестр)	Диф. залік
<b>за семестрами</b>							
	5,0 кредитів ECTS / 150 год.	0	0	50	100	2курс (IV семестр)	Диф. залік

Форма навчання: заочна, термін навчання: 2 роки 6 місяців.

Орієнтовна структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них					Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних			СРС		
		Лекцій	Семінарських занять	Практичних занять			
Виробнича практика з фармацевтичної хімії	5,0 кредитів ECTS / 150 год.	0	0	18	132	3 курс (V семестр)	Диф. залік
<b>за семестрами</b>							
	5,0 кредитів ECTS / 150 год.	0	0	18	132	3 курс (V семестр)	Диф. залік

## 2. Мета та завдання практики

**Мета** виробничої практики з фармацевтичної хімії - закріпити та поглибити теоретичні знання та практичні вміння, набуті в процесі навчання і необхідні для самостійної роботи при виконанні професійних завдань провізора з контролю та забезпечення якості лікарських засобів.

**Завдання виробничої практики.** З метою формування практичних вмінь у галузі фармації студент повинен володіти теоретичними основами фармацевтичного аналізу з подальшою їх реалізацією у практичні вміння, включаючи: організацію Державної системи контролю якості лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва; організацію роботи лабораторій з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення; використання сучасних хімічних, інструментальних методів аналізу та фармако-технологічних випробувань; організацію робочого місця провізора-аналітика; нормативну базу, що регламентує контроль якості лікарських засобів (накази, інструкції МОЗ, ДФУ та ін.); стандарти якості лікарських засобів; сертифікати якості лікарських засобів; порядок вхідного контролю; контроль якості субстанцій, лікарських препаратів промислового та аптечного виробництва; порядок ведення звітної документації.

**Компетентності та результати навчання,** формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

- загальні: ЗК2; ЗК11;
- фахові: ФК 19; ФК 20.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

### Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
1	<b>ЗК 2.</b> Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень
2	<b>ЗК 11.</b> Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт	Знати методи оцінювання показників якості діяльності	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	Нести відповідальність за якісне виконання робіт
3	<b>ФК 19.</b> Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України належних практик,	Знати: - державне нормування якості лікарських засобів; - кінетику хімічних реакцій та каталіз; - швидкість хімічних реакцій та хімічну рівновагу; - властивості лікарських речовин;	- визначати наявність сторонніх речовин (домішок) у сировині, матеріалах та готовій продукції; - визначати основні фізичні характеристики лікарських речовин (температуру топлення, температуру кипіння і температуру застигання)	Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію	Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів

<p>визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів</p>	<p>- методи якісного та кількісного аналізу лікарських речовин; аналіз лікарських форм у процесі виробництва; випробування на чистоту лікарських засобів; потенціометричний аналіз; показники якості парентеральних, твердих, м'яких та аерозольних лікарських форм, стабільність та термін зберігання лікарських засобів; аналіз води очищеної, високо очищеної та води ін'єкції; очищення, переробка та захоронення відходів виробництва</p>	<p>фізичними методами; визначати основні показники готових лікарських засобів отриманих з лікарських та допоміжних речовин, візуальними та інструментальними методами: прозорість; забарвленість; рН; показник заломлення; кут обертання та густину ін'єкційних розчинів, проводити контроль води очищеної, для ін'єкцій, отриманої з питної води, хімічними та інструментальними методами, а також інших розчинників; визначати концентрацію спирту у водно-спиртових розчинах, користуючись різними розрахунковими методами, приладами; відбирати проби та зразки лікарських речовин, лікарської рослинної сировини, допоміжних матеріалів, напівфабрикатів для аналізу у тому числі на апірогенність та бактеріологічний аналіз; оформляти відповідний паспорт якості, здійснювати вибірковий посерійний контроль готової продукції на відповідність її якості аналітичній документації з метою запобігання браку; визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності</p>		
---	--	---	--	--



4	<p><b>ФК 20.</b> Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю</p>	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- якісний аналіз катіонів та аніонів;</li> <li>- лікарські засоби неорганічної природи;</li> <li>- елементний аналіз та аналіз за функціональними групами;</li> <li>- функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами;</li> <li>- загальні методи аналізу неорганічних та органічних лікарських сполук;</li> <li>- хімічні титриметричні методи аналізу;</li> <li>- хроматографічні методи ідентифікації, дослідження чистоти та кількісного вмісту лікарських засобів;</li> <li>- оптична активність і питома обертання;</li> <li>- гравіметричний метод аналізу;</li> <li>- функціональний аналіз органічних сполук;</li> <li>- основні поняття титриметричного аналізу;</li> <li>- спектральні методи аналізу</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- визначати катіони і аніони діючих речовин неорганічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готовій продукції хімічними методами;</li> <li>- визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах, готовій продукції;</li> <li>- готувати титровані, робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію і молярність титриметричними та фізико-хімічними методами</li> </ul>	<p>Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції</p>	<p>Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості</p>
---	---	---	---	---	---

## Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

**ПРН 1** Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

**ПРН 2** Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

**ПРН 3** Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

**ПРН 8** Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

**ПРН 14** Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

**ПРН 16** Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

**ПРН 24** Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**ПРН 30** Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

**ПРН 31** Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї.

**ПРН 32** Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні, фізико-хімічні, та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

Результати навчання для дисципліни:

***знати:***

- хімічну та фармакологічну класифікацію лікарських засобів;
- міжнародні непатентовані назви лікарських субстанцій та препарати, до складу яких вони входять;
- основні закономірності зв'язку «структура-активність», підходи до адекватної заміни лікарських препаратів;
- основні шляхи метаболізму лікарських засобів, оптимальні умови дії проліків;
- найбільш поширені небезпеки хімічної взаємодії лікарських засобів між собою та з продуктами харчування, що можуть погіршити біодоступність, безпечність та ефективність;
- хімічні основи раціонального застосування лікарських препаратів;
- державне нормування якості лікарських засобів;
- методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів (якісний аналіз катіонів та аніонів; елементний аналіз та аналіз органічних сполук за функціональними групами; методи ідентифікації з використанням хроматографії; хімічні титриметричні методи аналізу; гравіметричний метод аналізу; спектральні методи аналізу тощо);
- методи дослідження чистоти;

- методи запобігання та експрес-визначення можливої фальсифікації лікарських засобів

***вміти:***

- визначати належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови, здійснювати рекомендації щодо можливої заміни лікарського препарату усередині фармакологічної групи;
- надавати кваліфіковану фармацевтичну опіку пацієнтам з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських засобів;
- визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні;
- надавати інформацію пацієнтові щодо можливого небажаного впливу на дію лікарського засобу продуктів харчування;
- визначати оптимальні умови для зберігання лікарських засобів;
- надавати рекомендації фармацевтові при виготовленні лікарських засобів щодо можливої хімічної несумісності та шляхів її уникнення;
- користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, МКЯ (Методи контролю якості), відповідні накази та інструкції);
- користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при здійсненні методів контролю якості субстанцій лікарських речовин та лікарських препаратів;
- використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів;
- давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу.

### **3. Інформаційний обсяг програми виробничої практики**

#### **МОДУЛЬ 1**

Виробнича практика з фармацевтичної хімії

Конкретні цілі:

- Проаналізувати структуру організації контролю якості лікарських засобів у фармацевтичній установі.
- Інтерпретувати положення нормативної документації, що регламентує порядок здійснення контролю якості лікарських засобів.
- Засвоїти порядок вхідного контролю лікарських засобів.
- Диференціювати особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів у залежності від місця проходження виробничої практики: фармакопейний аналіз, постадійний контроль виробництва лікарських препаратів, аналіз лікарських препаратів промислового виробництва, аптечного виготовлення, експрес-аналіз.
- Застосувати базові знання та навички для приготування титрованих, робочих розчинів, індикаторів та реактивів.

- Ідентифікувати субстанції та діючі речовини в лікарських препаратах (в залежності від бази практики) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу.
- Зробити попередню оцінку якості субстанції після визначення показників якості, наведених в розділі монографії «Випробування на чистоту».
- Зробити попередню оцінку якості лікарських препаратів після проведення відповідних фармако-технологічних випробувань (розпадання таблеток і капсул, однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу, однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, об'єм, що витягається, та інші).
- Визначити кількісний вміст речовин хімічними та інструментальними методами.
- Засвоїти види контролю лікарських засобів в умовах аптеки згідно діючих наказів МОЗ України та ДФУ.
- Вирізняти аналіз внутрішньоаптечних заготовок: напівфабрикатів та концентрованих розчинів.
- Інтерпретувати результати та зробити висновок щодо якості проаналізованих лікарських засобів.
- Представити результати проведеного контролю якості лікарських засобів у відповідних документах.

#### 4. Структура залікового кредиту – Модулю 1 Виробнича практика з фармацевтичної хімії

Форма навчання: очна (денна), термін навчання: 1 рік 10 місяців.

Тема	Практична робота (години)	СРС (години)	Індивідуальна робота
1. Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	6	10	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.
2. Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	6	10	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.
3. Приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.	6	10	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Виконання практичних завдань.

4. Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій, води високоочищеної (згідно з ДФУ).	6	10	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
5. Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	6	20	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
6. Випробування на чистоту як один з параметрів якості.	6	10	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
7. Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	8	20	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
8. Контроль за дотриманням умов зберігання та термінів придатності лікарських засобів.	6	10	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою.
9. Підсумковий контроль модуля «Виробнича практика з фармацевтичної хімії»	<i>Диф. залік</i>		
<b>Усього годин - 150</b>	<b>50</b>	<b>100</b>	

### 5. Тематичний план практичних занять

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	6
2.	Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	6
3.	Приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.	6
4.	Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій, води високоочищеної (згідно з ДФУ).	6
5.	Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	6
6.	Випробування на чистоту як один з параметрів якості.	6
7.	Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	8
8.	Контроль за дотриманням умов зберігання та термінів придатності лікарських засобів.	6
<b>Кількість годин практичних занять з дисципліни</b>		<b>50</b>

## 6. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	10
2.	Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	10
3.	Приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.	10
4.	Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій, води високоочищеної (згідно з ДФУ).	10
5.	Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	20
6.	Випробування на чистоту як один з параметрів якості.	10
7.	Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	20
8.	Контроль за дотриманням умов зберігання та термінів придатності лікарських засобів.	10
<i>Кількість годин самостійної роботи з дисципліни</i>		<b>100</b>

## 4. Структура залікового кредиту – Модулю 1 Виробнича практика з фармацевтичної хімії

Форма навчання: заочна, термін навчання: 2 роки 6 місяців.

Тема	Практична робота (години)	СРС (години)	Індивідуальна робота
1. Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	6	12	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.
2. Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	0	14	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.

3. Приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.	0	16	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Виконання практичних завдань.
4. Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій, води високоочищеної (згідно з ДФУ).	0	12	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
5. Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	6	26	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
6. Випробування на чистоту як один з параметрів якості.	0	14	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
7. Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	6	24	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою. Проведення аналізу.
8. Контроль за дотриманням умов зберігання та термінів придатності лікарських засобів.	0	14	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою.
9. Підсумковий контроль модуля «Виробнича практика з фармацевтичної хімії»	<i>Диф. залік</i>		
<b>Усього годин - 150</b>	<b>18</b>	<b>132</b>	

### 5. Тематичний план практичних занять

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	6
2.	Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	6
3.	Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	6
<i>Кількість годин практичних занять з дисципліни</i>		<b>18</b>

## 6. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	12
2.	Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	14
3.	Приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.	16
4.	Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій, води високоочищеної (згідно з ДФУ).	12
5.	Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	26
6.	Випробування на чистоту як один з параметрів якості.	14
7.	Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	24
8.	Контроль за дотриманням умов зберігання та термінів придатності лікарських засобів.	14
<i>Кількість годин самостійної роботи з дисципліни</i>		<b>132</b>

## 7. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

За джерелами знань використовуються такі методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – практична робота, задачі.

За характером логіки пізнання використовуються такі методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний.

За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

## ПЛАН ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ

1. Ознайомитися з організацією контролю якості ліків у фармацевтичній установі бази проходження практики.
2. Ознайомитися з організацією робочого місця провізора-аналітика, проаналізувати його права та обов'язки.
3. Опрацювати законодавчі акти та нормативні документи, що регламентують контроль якості лікарських засобів у фармацевтичній установі.
4. Об'єкти та особливості здійснення контролю якості на конкретному фармацевтичному підприємстві.
5. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною реалізації. Засвоїти права та обов'язки уповноваженої особи з контролю якості ЛЗ.



6. Контроль якості води очищеної. Визначити основні показники якості води в залежності від її призначення. Результати проведених досліджень занотувати у відповідних документах.
7. Методики приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.
8. Визначення органолептичних показників якості фармацевтичної продукції.
9. Аналітична частина регламенту виробництва та порядок постадійного контролю якості лікарських засобів згідно з технологічною схемою виробництва.
10. Відбір проб і зразків для проведення аналізу.
11. Контроль якості вихідних, проміжних продуктів, сировини та матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
12. Контроль якості лікарських засобів згідно розділу технологічного регламенту «Контроль виробництва» та «Характеристика готової продукції».
13. Аналіз готової продукції виробництва згідно з МКЯ.
14. Порядок оформлення сертифікату якості виробника.
15. Прозорість та ступінь каламутності рідин.
16. Ступінь забарвлення рідин.
17. Визначення реакції середовища розчинів потенціометричним та колориметричним методами.
18. Визначення домішок в субстанціях та лікарських засобах.
19. Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах хімічними, фізичними та фізико-хімічними методами.
20. Визначення кількісного вмісту діючих речовин (в субстанціях, лікарських препаратах аптечного та промислового виробництва, внутрішньоаптечних заготовках) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів.
21. Оволодіти методиками проведення фармако-технологічних випробувань таблеток та капсул.
22. Проведення фармако-технологічних випробувань в лікарських препаратах: таблетках, капсулах, ін'єкційних розчинах, очних краплях, мазях та інш.
23. Контроль якості фармацевтичної продукції внутрішньоаптечного виготовлення згідно наказу МОЗ України.
24. Експрес-аналіз фармацевтичної продукції в умовах аптеки.
25. Інтерпретація результатів проведеного контролю якості лікарських засобів.
26. Належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та лікарської рослинної сировини в фармацевтичній установі.

*Оформлення результатів проходження виробничої практики у відповідній документації:*

1. Щоденник виробничої практики.
2. Письмовий звіт про виконану роботу.
3. Відгук-характеристику на студента-практиканта.

**Щоденник** – основний і обов'язковий документ звітності про походження виробничої практики студентом. У ньому відображається щоденна робота студента з контролю і забезпечення якості лікарських засобів.

У перший день практики в щоденнику наводиться коротка характеристика

бази практики і робочого місця провізора-аналітика.

На другий день описується аналіз води очищеної, а в КАЛ – також аналіз титрованих і робочих розчинів.

У наступні дні наводяться методики і результати аналізу різних лікарських засобів (залежно від специфіки установи – бази практики) – субстанцій, лікарських препаратів, концентратів, внутрішньоаптечних заготовок. Щоденний запис в щоденнику має містити повний опис всіх необхідних видів контролю якості одного-двох лікарських засобів, їх склад, докладний опис методів аналізу з написанням рівнянь хімічних реакцій, спостереження, докладний виклад розрахунків, висновок про відповідність лікарського засобу вимогам МКЯ.

Студент зобов'язаний щодня надавати свій щоденник безпосередньому керівнику від підприємства для перевірки і візування. Щоденник зберігається до закінчення терміну практики в установі (підприємстві) і повинен бути доступний керівнику практики від кафедри.

Після закінчення практики щоденник завіряється підписом керівника установи і печаткою установи.

**Звіт** – документ, який пишеться студентом особисто, керівником установи фармації не затверджується.

Матеріал до складання звіту повинен накопичуватися і узагальнюватися з першого дня практики. У звіті повинна бути наведена загальна характеристика установи, відмічені умови і обстановка, в якій студент працював, відображений основний зміст практики – кількість виконаних аналізів з окремих видах роботи і перераховані використані методи аналізу, зроблені висновки про виконання програми. Необхідно також показати труднощі, які виникли під час роботи, позитивні та негативні моменти в організації виробничої практики, свою участь у суспільному житті колективу підприємства, а також пропозиції щодо поліпшення організації виробничої практики.

**Відгук-характеристика** – складається керівником бази практики, ним підписується і завіряється печаткою установи. У відгуку має бути дана оцінка як професійних, так і особистих якостей студента-практиканта (рівень теоретичної і практичної підготовки, ставлення до роботи і т.д.).

Після прибуття в Національну медичну академію післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, студент-практикант зобов'язаний надати на кафедру перераховані вище документи.

## **8. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАКТИКИ**

Методичні вказівки для підготовки до практичних занять та самостійної роботи: плани практичних занять, завдання для самостійної роботи, питання та тестові завдання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів з навчальної дисципліни.

# ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

## Модуль 1

### Виробнича практика з фармацевтичної хімії

1. Структура та функції державної системи забезпечення та контролю якості лікарських засобів.
2. Фармацевтичний аналіз та його значення для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
3. Фармакопейний аналіз.
4. Обов'язки та права провізора-аналітика.
5. Законодавчі акти, що регулюють контроль якості ліків в Україні.
6. Державна фармакопея України, її структура та зміст.
7. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів промислового виробництва.
8. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів аптечного виготовлення.
9. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.
10. Права та обов'язки уповноваженої особи. Порядок оформлення документів щодо вхідного контролю.
11. Порядок взаємодії з органами державного фармацевтичного контролю.
12. Основні критерії фармацевтичного аналізу: специфічність та чутливість.
13. Приготування титрованих розчинів та встановлення титру.
14. Еталонні розчини та їх використання в фармацевтичному аналізі.
15. Визначення прозорості та ступеня каламутності рідин.
16. Визначення ступеня забарвлення рідин.
17. Аналіз води очищеної та води для ін'єкцій. Основні показники якості.
18. Випробування на чистоту води очищеної в контейнерах.
19. Визначення домішки нітратів у воді очищеній.
20. Визначення домішки сульфатів у воді очищеній.
21. Визначення домішки хлоридів у воді очищеній.
22. Визначення домішки солей амонію в воді очищеній.
23. Визначення домішок кальцію і магнію в воді очищеній.
24. Визначення домішки речовин, що окиснюються, у воді очищеній.
25. Аналіз води високоочищеної.
26. Показники якості субстанції згідно загальної статті ДФУ «Субстанції».
27. Випробування субстанцій на чистоту.
28. Випробування на граничний вміст домішок в лікарських засобах згідно ДФУ.
29. МКЯ виробника фармацевтичної продукції.
30. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Таблетки», їх значення та суть.
31. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Капсули», їх значення та суть.
32. Визначення однорідності маси для одиниці дозованого лікарського засобу.
33. Визначення однорідності вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу.

34. Визначення вмісту етанолу в рідких лікарських засобах.
35. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Лікарські засоби для парентерального застосування», їх значення та суть.
36. Визначення показника «Об'єм, що витягається».
37. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Очні лікарські засоби», їх значення та суть.
38. Використання фізичних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
39. Використання фізико-хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
40. Використання хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
41. Якісні реакції на катіони, аніони, функціональні групи та їх використання для ідентифікації субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах.
42. Фізичні методи ідентифікації субстанцій.
43. Визначення рН середовища розчину згідно вимог ДФУ.
44. Визначення показника заломлення та його використання для визначення чистоти та кількісного вмісту діючої речовини.
45. Поляриметрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
46. УФ-спектрофотометрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
47. Використання ІЧ- спектрофотометрії в фармацевтичному аналізі.
48. Фотоколориметрія та її використання в фармацевтичному аналізі.
49. Класифікація методів хроматографії: тонкошарова хроматографія, рідинна та газова хроматографія, іонообмінна хроматографія та інші; їх використання при проведенні контролю якості лікарських засобів.
50. Використання методів кислотно-основного титрування в водному та неводному середовищах у фармацевтичному аналізі.
51. Використання титриметричних редокс-методів у фармацевтичному аналізі.
52. Використання титриметричних методів осадження в фармацевтичному аналізі.
53. Використання методів комплексонометричного титрування в фармацевтичному аналізі.
54. Суть гравіметрії та її використання в фармацевтичному аналізі.
55. Види внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів відповідно до вимог діючого наказу МОЗ України.
56. Органолептичний контроль лікарських форм.
57. Фізичний контроль лікарських форм.
58. Хімічний контроль лікарських форм.
59. Контроль лікарських засобів аптечного виготовлення при відпуску.
60. Основні вимоги до якісного та кількісного експрес-аналізу лікарських форм.
61. Аналіз внутрішньоаптечних заготівок: концентратів, напівфабрикатів.
62. Способи визначення концентрації спирту етилового.

63. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів для новонароджених.
64. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів для дітей до 1 року.
65. Вимоги до упорядкування і експлуатації приміщень для зберігання фармацевтичної продукції.
66. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.
67. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від світла.
68. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вологи.
69. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вивітрювання (випаровування).
70. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної або зниженої температури.
71. Особливості зберігання пахучих та барвних лікарських засобів.
72. Особливості зберігання лікарської рослинної сировини.
73. Особливості зберігання готових лікарських форм.
74. Особливості зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення з урахуванням їх термінів призначення.
75. Зберігання виробів медичного призначення.
76. Заходи, які проводяться при виявленні лікарських засобів з простроченим терміном придатності.
77. Заходи, які проводяться для виявлення та запобігання розповсюдження фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів.

## 9. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Протягом проходження виробничої практики вся діяльність студента підлягає контролю як поточному (здійснюється кураторами виробничої практики від кафедри та від бази практики), так і підсумковому (під час складання диференційованого заліку).

Оцінки студентам на диференційованому заліку виставляються на підставі поточного контролю знань та характеристики керівника від бази практики, результатів оформлення щоденника та усного опитування.

## 10. КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ

Основним документом з практики є щоденник. У щоденнику реєструється вся виконана студентом робота відповідно до програми практики; наводиться коротка характеристика студента, його відношення до виконання програми практики.

**Оцінювання поточної практичної діяльності.** При засвоєнні кожної теми модулю за поточну практичну діяльність студента виставляється оцінка в балах.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при практичній реалізації модулю дорівнює 120 балам.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при практичній реалізації модулю дорівнює 72 балам.

**Критерії оцінки знань студентів при написанні щоденника виробничої практики з фармацевтичної хімії**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії якості</b>		
	<b>документального оформлення практики</b>	<b>виконання і захисту індивідуальної роботи</b>	<b>засвоєних теоретичних знань і практичних навичок</b>
„відмінно” 100-120 балів	Оформлений щоденник відповідно до вимог, в наявності є весь пакет документів, характеристика позитивна	оформлена індивідуальна робота, при захисті студент проявив відмінні знання її матеріалу, переконливо відповідав на питання	знає програму практики в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами, дає вичерпно точні відповіді без будь-яких наведених питань; викладає матеріал без помилок і неточностей
„добре” 86-99 балів	Щоденник оформлений з незначними помилками, в наявності є щонайменше три четверти документів, характеристика позитивна	оформлена з незначними помилками і при захисті студент проявив незначні утруднення	знає всю програму і добре розуміє її, відповіді на питання викладає правильно, послідовно, систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання студент відповідає без помилок, відчувши складнощі лише у найважливіших випадках
„задовільно” 72-85 балів	Щоденник оформлений з суттєвими помилками, в наявності щонайменше половина документів, характеристика в основному позитивна	оформлена з суттєвими помилками і при захисті студент проявив значні утруднення	допускає програмні помилки, спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою наведених питань, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно
„незадовільно” менше 72 балів	Щоденник відсутній або оформлений неохайно і неправильно, в наявності є менше половини документів, характеристика негативна	робота оформлена неохайно або не завершена і при захисті студент проявив незнання її матеріалу	не орієнтується у програмному матеріалі, не відповідає на питання теоретичного і практичного характеру, викладених в щоденнику

**Оцінювання поточної початкової діяльності.** При засвоєнні кожної теми модулю за поточну навчальну діяльність студента виставляється оцінка в балах.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні модулю дорівнює 60 балів.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні модулю дорівнює 36 балів.

**Модульний підсумковий контроль** (диференційований залік) здійснюється по завершенню практичної реалізації модулю. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачених програмою виробничої практики, та при реалізації модулю набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 20. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 12 балів.

### **Оцінювання дисципліни**

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише студентам, яким зараховано модуль з дисципліни.

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент при реалізації модулю «Виробнича практика з фармацевтичної хімії» становить 200 балів.

**Мінімальна кількість балів**, яку повинен набрати студент при реалізації модулю «Виробнича практика з фармацевтичної хімії» для зарахування дисципліни становить 120 балів.

Оцінювання знань з дисципліни проводять за відповідною шкалою:

200 балів	Оцінка за шкалою ECTS	Оцінка за національною шкалою
170 - 200	A	5 (відмінно)
155 - 169	B	4 (добре)
140 - 154	C	
130 - 139	D	3 (задовільно)
120 - 129	E	
60 - 119	FX	2 (незадовільно)
1 - 59	F	

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється студентам, яким не зараховано модуль з виробничої практики після її завершення.

Оцінка FX („2”) виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну практичну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю не більше 2 разів впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення семестру за графіком, затвердженим ректором.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенню виробничої практики (не виконали програму з модулю, або не набрали за поточну виробничу діяльність з модулю мінімальну кількість балів), повинні пройти повторну виробничу практику за індивідуальним планом.

## 7. Рекомендована література

### Основна література

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
8. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
9. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.
10. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.
11. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.



### Додаткова література

1. От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / [Безуглый П. А., Болотов В. В., Гриценко И. С. и др.]; под ред. В. П. Черныха – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
2. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник. – Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
3. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия // Фолио. – 2005.- 464 с.
4. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – М.: Вузовская книга, 2001. – 384 с.
5. Логинова Н.В., Полозов Г.И. Введение в фармацевтическую химию [Электронный ресурс] - Электрон. текст. дан. (968 Кб). - Мн.: “Электронная книга БГУ”, 2004. — Режим доступа: <http://anubis.bsu.by/publications/elresources/Chemistry/Loginova.pdf>.