




СИЛАБУС ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»	
Назва освітньо-професійної програми	Фармація	
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	Практика	
Форма навчання	Заочна	
		ПИЛИПЧУК Любов Борисівна <i>кандидат фармацевтичних наук, доцент</i> <i>kaf-kontryak@ukr.net</i>

Загальна інформація про дисципліну

<p>Анотація до дисципліни</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Мета дисципліни</p>	<p>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.</p>
<p>Основні завдання виробничої практики з фармацевтичної хімії</p>	<p>Набуття навичок організації Державної системи контролю якості лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва; організації роботи лабораторій з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення; використання сучасних хімічних, інструментальних методів аналізу та фармако-технологічних випробувань; організації робочого місця провізора-аналітика; виконання вимог нормативної бази, що регламентує контроль якості лікарських засобів (накази, інструкції МОЗ, ДФУ та ін.); стандартів якості лікарських засобів; сертифікатів якості лікарських засобів; проведення вхідного контролю; контролю якості субстанцій, лікарських препаратів промислового та аптечного виробництва; порядок ведення звітної документації.</p>
<p>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</p>	<p>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).</p> <p>Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальні: ЗК2; ЗК11; - фахові: ФК 19; ФК 20.

<p>Результати навчання</p>	<p style="text-align: center;"><i>Знати:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 за функціональними групами; - функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами; - хімічні титриметричні методи аналізу; - хроматографічні методи ідентифікації, гравіметричний метод аналізу; - спектральні методи аналізу тощо);
- методи дослідження чистоти;
- методи запобігання та експрес-визначення можливої фальсифікації лікарських засобів.

Уміти:

- 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 та надавати рекомендації щодо її унеможливлення;
- 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 та лікарських препаратів;
- використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів;

	<ul style="list-style-type: none"> - обирати та виконувати експрес-методи якісного та кількісного аналізу лікарських форм внутрішньо-аптечного виготовлення; - давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу.
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 5 кредитів ЄКТС (150 годин). У тому числі практичні заняття – 18 години, години, самостійна робота – 132 годин. Підсумковий модульний контроль (диференційований залік) здійснюється після закінчення модуля на останньому практичному занятті.
Форма підсумкового контролю	Диференційований залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 5 семестрі
Інформація про консультації	
<i>Кожний вівторок з 10⁴⁰ о 12¹⁵ в онлайн режимі.</i>	

Програма дисципліни			
Тематика практичних занять			
1	2	3	4
1	Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	6	К. фарм. н, доцент Пилипчук Л.Б.
2	Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	6	
3	Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	6	
	Разом	18	

Перелік тем для самостійної роботи студентів			
1	2	3	4
1	Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; МКЯ, яка регламентує якість лікарських засобів.	12	К. фарм. н, доцент Пилипчук Л.Б.
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	
	Усього годин самостійної роботи:	132	
	Усього годин із дисципліни	150	

Список рекомендованих джерел
<p>Основна література.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.**
12. 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.
 13. 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.
 14. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия // Фолио. – 2005.- 464 с.
 15. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – М.: Вузовская книга, 2001. – 384 с.
 16. 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>.

Загальна схема оцінювання

Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою і становить:
за поточну успішність – до 120 балів, за результати іспиту – до 80 балів.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
130-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
120-129		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-119	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисциплін)

Оцінювання за складовими дисципліни					
Види навчальних занять	Кількість	За кожне практичне заняття	Сума	Політика опанування дисципліни	
Практичне заняття	3	20 балів	60 балів	Відвідування	Кожне заняття
Підготовка щоденника практики			120 балів	Умови зарахування пропущених занять	Написання рефератів
Диференційований залік			20 балів		

УСЬОГО			200 балів		
---------------	--	--	------------------	--	--

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Протокол №3 від « 24 » лютого 2021 р.