

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ»**

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Освітньо-професійна програма:** Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 10 від 27 червня 2024 року).

Розробники: проф. Гельмбольдт В.О., ст. викл. Нікітін О.В., доц. Ложичевська Т.В., ас. Литвинчук І.В.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків  
Протокол №1 від 29.08.2024 р.

Завідувач кафедри



Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ

Погоджено із гарантом ОПП

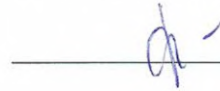


Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін  
ОНМедУ

Протокол № 1 від 30.08.2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ



Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_ від “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_ від “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

## 1. Опис практики:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика практики
Загальна кількість: Кредитів: 4 Годин: 120	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»  Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»  Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Денна форма навчання</i>
		<i>Обов'язкова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 5</i>
		<i>Семестри: X</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
		<i>Практичні (60 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (60 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – диференційований залік</i>
		<i>Заочна форма навчання</i>
		<i>Обов'язкова дисципліна</i>
		<i>Рік підготовки: 5</i>
		<i>Семестри: X</i>
		<i>Лекції (0 год.)</i>
<i>Практичні (4 год.)</i>		
<i>Самостійна робота (116 год.)</i>		
<i>Форма підсумкового контролю – диференційований залік</i>		

## 2. Мета та завдання практики, компетентності, програмні результати навчання.

### Мета:

- закріпити і розширити теоретичні знання і практичні навички з хімії ліків, їх стандартизації та контролю якості лікарських засобів і їх технологічних форм, ознайомлення з найновішими ліками, які поступають в аптеку;
- максимально наблизити здобувачів вищої освіти до своєї спеціальності, навчити використовувати всі набуті ними теоретичні знання і практичні навички з хімії лікарських засобів у роботі з ліками і хворими, забезпечити строгість і точність контролю якості ліків і їх відпуску.

**Завдання:** набуття навичок в галузі надання якісної фармацевтичної опіки пацієнтам з урахуванням знань щодо фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських препаратів, основних закономірностей залежності «структура-активність», уникнення можливої взаємодії лікарських засобів в процесі їх виготовлення та застосування, встановлення доброякісності індивідуальних лікарських засобів, їх багатокомпонентних сумішей та забезпечення їх належного зберігання, набуття знань з основних методів синтезу лікарських засобів чи добування з природної сировини; в галузі фармацевтичного аналізу.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

### Загальних (ЗК):

ЗК1 – Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК2 – Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК5 – Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК11 – Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК16 – Здатність проведення експериментальних досліджень на відповідному рівні.

**Фахових (ФК):**

ФК12 – Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК19 – Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК20 – Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

ФК24 – Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно – правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**Програмні результати навчання (ПРН):**

ПРН3 – Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН20 – Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН22 – Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН23 – Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами.

ПРН25 – Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН28 - Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН29 – Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН36 – Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН40. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

**У результаті вивчення практики здобувач вищої освіти повинен:**

**знати:**

- державну політику та державне управління в сфері створення, виробництва та контролю якості ліків;
- хімічні формули, латинські та хімічні назви лікарських засобів, їх властивості, методи добування та синтезу;
- аналітико-функціональні групи, що входять до складу молекул лікарських засобів, і хімізм реакцій ідентифікації;
- методики реакцій ідентифікації, дослідження на чистоту;
- методи кількісного визначення лікарських засобів;
- методи якісного і кількісного експрес-аналізу лікарських форм;
- застосування лікарських засобів у медицині. Зв'язок між структурою і дією ліків.

**вміти:**

- самостійно виготовляти титровані розчини з наважок реактивів і фіксаналів, встановлювати коефіцієнт поправки і титр для цих розчинів;
- виготовляти еталонні розчини, розчини індикаторів і реактивів;
- визначати доброякісність лікарських засобів і лікарських форм (наявність домішок хлоридів, сульфатів, нітратів, ртуті, арсену і ін.);
- визначати розчинність лікарських засобів, визначати густину, визначати рН розчинів потенціометричним і колориметричним методами;
- застосовувати фізичні і фізико-хімічні методи аналізу (рефрактометрія, поляриметрія, спектрофотометрія, хроматографія в тонкому шарі сорбенту) і мати навички праці з відповідною апаратурою;
- проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за катіонами (аргентуму, натрію, калію, кальцію, феруму II і III, бісмуту, цинку, гідраргіруму), аніонами (флюорид-, хлорид-, бромід-, йодид-, сульфат-, фосфат-, нітрит-, нітрат-, гідрокарбонат-, бензоат-, саліцилат-, оксалат- та ін.);
- проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за аналітико-функціональними групами: первинна ароматична аміногрупа, фенольна, альдегідна, окси-, оксо-, естерна, оксіацетильна групи, стероїдна система в різних групах стероїдних гормонів, реакції на серцеві глікозиди (п'ятичленний лактонний цикл, стероїдна система, аміно- і дезоксицукри), на подвійний і потрійний зв'язки, піридиновий цикл, хінінову, хінуклідинову, фентіазинову, пуринову та ін.;
- проводити кількісне визначення лікарських засобів методами кислотно-основного титрування у водних і неводних розчинниках, броматометрії, комплексонометрії, йодометрії, аргентометрії та ін.;
- проводити аналіз води очищеної;
- проводити аналіз неорганічних і органічних лікарських засобів;
- проводити аналіз лікарських форм промислового виробництва (розчини для ін'єкцій, таблетки, мазі та інші);
- проводити аналіз лікарських форм, виготовлених екстемпорально (порошки, мікстури, мазі, очні краплі та інші);
- проводити аналіз ліків, які поступають з матеріальної кімнати в асистентську;
- проводити аналіз концентратів і внутрішньоаптечних заготовок;
- проводити аналіз нестійких лікарських засобів і речовин, що швидко псуються;
- проводити аналіз настоек, екстрактів;
- проводити аналіз лікарської рослинної сировини (визначення золи, органічних і мінеральних домішок та ін.);
- проводити дослідження фармако-технологічних показників лікарських засобів;
- розраховувати результати аналізу (еквівалентну масу, вміст діючої речовини, відхилення в масі);

- робити висновок про відповідність лікарських засобів вимогам фармакопейної статті або МКЯ.

### 3. Зміст практики

**Тема 1** Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація та характеристика. Особливості фармацевтичного аналізу пов'язані з цільовим призначенням лікарських засобів і професійна відповідальність провізора. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів.

**Тема 2** Загальні фармакопейні методи аналізу. Загальні положення про хімічні методи аналізу лікарських засобів. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Державна фармакопея України. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Фармакопейний аналіз.

**Тема 3** Випробування на граничний вміст домішок. Фармакопейні реакції виявлення домішок у лікарських засобах.

**Тема 4** Випробування на граничний вміст домішок. Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських-засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Аналіз води очищеної. Фізико-хімічні властивості води.

**Тема 5** Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз).

**Тема 6** Особливості використання фармацевтичного. аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз концентрації розчинів.

**Тема 7** Особливості використання фармацевтичного. аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз нестійких лікарських засобів.

**Тема 8** Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що швидко псуються. Аналіз розчину йоду спиртового 5 % -го.

**Тема 9** Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що швидко псуються. Аналіз крапель нашотирно-анісових.

**Тема 10** Особливості використання фармацевтичного. аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Приготування та аналіз лікарських форм для ін'єкцій.

**Тема 11** Обробка допоміжного матеріалу, особиста гігієна робітників асептичного блоку.

**Тема 12** Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій. Хімічний аналіз розчину анальгін у 50% -го для ін'єкцій.

**Тема 13** Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій. Хімічний аналіз розчину кислоти амінокапронової 5%.

**Тема 14** Особливості приготування, аналізу та зберігання дитячих лікарських засобів, у тому числі для новонароджених.

**Тема 15** Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз розчину кислоти глютамінової 1%-го.

**Тема 16** Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз дибазолу 0,005, глюкози 0,2.

**Тема 17** Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських. Аналіз очних крапель. Аналіз розчину цинку сульфату 0,25%-го.

**Тема 18** Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських. Аналіз спиртових розчинів. Розрахунки, приклади.

**Тема 19** Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських. Якісний експрес аналіз лікарських засобів.

**Тема 20** Контроль якості та хіміко-фармацевтична експертиза рослинної сировини.

## 4. Структура практики

Назви тем	Кількість годин денна форма навчання					Кількість годин заочна форма навчання				
	Усього	у тому числі				Усього	у тому числі			
		лекції	семінари	практичні	СРЗ		лекції	семінари	практичні	СРЗ
Тема 1. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація та характеристика. Особливості фармацевтичного аналізу пов'язані з цільовим призначенням лікарських засобів і професійна відповідальність провізора. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів.	4	0	0	2	2	4	0	0	2	2
Тема 2. Загальні фармакопейні методи аналізу. Загальні положення про хімічні методи аналізу лікарських засобів. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Державна фармакопея України. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Фармакопейний аналіз.	6	0	0	2	4	6	0	0	2	4
Тема 3. Випробування на граничний вміст домішок. Фармакопейні реакції виявлення домішок у лікарських засобах.	5	0	0	2	3	5	0	0	0	5
Тема 4. Випробування на граничний вміст домішок. Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських-засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Аналіз води очищеної. Фізико-хімічні властивості води.	7	0	0	2	5	7	0	0	0	7
Тема 5. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи	5	0	0	2	5	5	0	0	0	5

за функціональними групами (функціональний аналіз).										
Тема 6. Особливості використання фармацевтичного. аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз концентрації розчинів.	7	0	0	4	3	7	0	0	0	7
Тема 7. Особливості використання фармацевтичного. аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз нестійких лікарських засобів.	5	0	0	2	3	5	0	0	0	5
Тема 8. Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що швидко псуються. Аналіз розчину йоду спиртового 5% -го.	7	0	0	4	3	7	0	0	0	7
Тема 9. Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що швидко псуються. Аналіз крапель нащотирно-анісових.	6	0	0	4	2	6	0	0	0	6
Тема 10. Особливості використання фармацевтичного. аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Приготування та аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	3	0	0	2	1	3	0	0	0	3
Тема 11. Обробка допоміжного матеріалу, особиста гігієна робітників асептичного блоку.	3	0	0	2	1	3	0	0	0	3
Тема 12. Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій. Хімічний аналіз розчину анальгину 50% -го для ін'єкцій.	3	0	0	2	1	6	0	0	0	6
Тема 13. Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій. Хімічний аналіз розчину кислоти амінокапронової 5%.	6	0	0	4	2	6	0	0	0	6
Тема 14. Особливості приготування, аналізу та зберігання дитячих лікарських засобів, у тому числі для новонароджених.	6	0	0	4	2	4	0	0	0	4
Тема 15. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі	7	0	0	4	3	7	0	0	0	7



якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз розчину кислоти глютамінової 1%-го.										
Тема 16. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз дибазолу 0,005, глюкози 0,2.	6	0	0	4	2	6	0	0	0	6
Тема 17. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських. Аналіз очних крапель. Аналіз розчину цинку сульфату 0,25%-го.	7	0	0	4	3	7	0	0	0	7
Тема 18. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських. Аналіз спиртових розчинів. Розрахунки, приклади.	9	0	0	4	5	9	0	0	0	9
Тема 19. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Якісний експрес аналіз лікарських засобів.	8	0	0	2	6	8	0	0	0	8
Тема 20. Контроль якості та хіміко-фармацевтична експертиза рослинної сировини.	9	0	0	4	5	9	0	0	0	9
Індивідуальні завдання	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Усього годин</b>	<b>120</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>116</b>

## 5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

### 5.1. Теми лекційних занять

Лекційні заняття не передбачені.

### 5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

### 5.3. Теми практичних занять

№	Назва теми	Кіл-ть годин	
		денне	заочне
1.	Тема 1. Практичне заняття 1. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація та характеристика.	2	2
2.	Тема 2. Практичне заняття 2. Загальні фармакопейні методи аналізу. Загальні положення про хімічні методи аналізу лікарських засобів.	2	2

3.	Тема 3. Практичне заняття 3. Випробування на граничний вміст домішок. Фармакопейні реакції виявлення домішок у лікарських засобах.	2	0
4.	Тема 4. Практичне заняття 4. Випробування на граничний вміст домішок. Аналіз води очищеної. Фізико-хімічні властивості води.	2	0
5.	Тема 5. Практичне заняття 5. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.	2	0
6.	Тема 6. Практичне заняття 6. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів.	2	0
7.	Тема 6. Практичне заняття 7. Аналіз концентрації розчинів.	2	0
8.	Тема 7. Практичне заняття 8. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки.	2	0
9.	Тема 8. Практичне заняття 9. Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що швидко псуються.	2	0
10.	Тема 8. Практичне заняття 10. Аналіз розчину йоду спиртового 5 % -го.	2	0
11.	Тема 9. Практичне заняття 11. Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що окиснюються.	2	0
12.	Тема 9. Практичне заняття 12. Аналіз крапель нашатирно-анісових.	2	0
13.	Тема 10. Практичне заняття 13. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Приготування та аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	2	0
14.	Тема 11. Практичне заняття 14. Обробка допоміжного матеріалу, особиста гігієна робітників асептичного блоку.	2	0
15.	Тема 1-12. Практичне заняття 15. Тематична контрольна робота за темами: «Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація та характеристика; Загальні фармакопейні методи аналізу. Загальні положення про хімічні методи аналізу лікарських засобів; Випробування на граничний вміст домішок; Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин».	2	0
16.	Тема 12. Практичне заняття 16. Хімічний аналіз розчину анальгіну 50% -го для ін'єкцій.	2	0
17.	Тема 13. Практичне заняття 17. Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій.	2	0
18.	Тема 13. Практичне заняття 18. Хімічний аналіз розчину кислоти амінокапронової 5%.	2	0
19.	Тема 14. Практичне заняття 19. Особливості приготування, аналізу та зберігання дитячих лікарських засобів.	2	0

20.	Тема 14. Практичне заняття 20. Особливості приготування, аналізу та зберігання дитячих лікарських засобів, у тому числі для новонароджених.	2	0
21.	Тема 15. Практичне заняття 21. Аналіз розчину кислоти глютамінової 1%-го.	2	0
22.	Тема 16. Практичне заняття 22. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. М'які лікарські форми.	2	0
23.	Тема 16. Практичне заняття 23. Аналіз дибазолу 0,005, глюкози 0,2.	2	0
24.	Тема 17. Практичне заняття 24. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Аналіз очних крапель.	2	0
25.	Тема 17. Практичне заняття 25. Аналіз розчину цинку сульфату 0,25%-го.	2	0
26.	Тема 18. Практичне заняття 26. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Аналіз спиртових розчинів.	2	0
27.	Тема 18. Практичне заняття 27. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Розрахунки, приклади.	2	0
28.	Тема 19. Практичне заняття 28. Якісний експрес-аналіз лікарських засобів.	2	0
29.	Тема 20. Практичне заняття 29. Контроль якості та хіміко-фармацевтична експертиза рослинної сировини.	2	0
30.	Тема 13-20. Практичне заняття 30. Тематична контрольна робота за темами: «Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій, Особливості приготування, аналізу та зберігання дитячих лікарських засобів, м'яких лікарських форм, аналізу очних крапель, аналізу спиртових розчинів, якісного експрес-аналізу лікарських засобів, контролю якості та хіміко-фармацевтичної експертизи рослинної сировини.	2	0
<b>Кількість годин практичних занять з практики</b>		<b>60</b>	<b>4</b>

#### 6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

№	Назва теми / види завдань	Кіл-ть годин	
		денне	заочне
1.	Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація та характеристика. Особливості фармацевтичного аналізу пов'язані з цільовим призначенням лікарських засобів і професійна відповідальність провізора. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів.	2	2
2.	Загальні фармакопейні методи аналізу. Загальні положення про хімічні методи аналізу лікарських засобів. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Державна фармакопея України. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Фармакопейний аналіз.	4	4

3.	Випробування на граничний вміст домішок. Фармакопейні реакції виявлення домішок у лікарських засобах.	3	5
4.	Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських-засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Аналіз води очищеної. Фізико-хімічні властивості води.	5	7
5.	Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз).	3	5
6.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз концентрації розчинів.	3	7
7.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз нестійких лікарських засобів.	3	5
8.	Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що швидко псуються.	5	13
9.	Обробка допоміжного матеріалу, особиста гігієна робітників асептичного блоку.	1	3
10.	Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій.	5	15
11.	Особливості приготування, аналізу та зберігання дитячих лікарських засобів, у тому числі для новонароджених.	2	4
12.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки.	5	13
13.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Аналіз очних крапель.	3	7
14.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Аналіз спиртових розчинів.	5	9
15.	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Якісний експрес аналіз лікарських засобів.	6	8
16.	Контроль якості та хіміко-фармацевтична експертиза рослинної сировини.	5	9
	<b>Разом</b>	<b>60</b>	<b>116</b>

### 7. Методи навчання

**Практичні заняття:** бесіда, вирішення ситуаційних задач, проведення контролю знань, умінь і навичок здобувачів вищої освіти, постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю здобувачів вищої освіти, виконання контрольних робіт, їх перевірку, оцінювання. Виконання лабораторних робіт, на яких здобувачі вищої освіти під керівництвом викладача проводять навчальні експерименти у спеціально обладнаних навчальних лабораторіях з використанням устаткування, пристосованого до умов освітнього процесу.

**Самостійна робота:** самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійна робота з банком тестових завдань Крок-2, оформлення звіту практики.

## 8. Форми контролю і методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

**Поточний контроль:** тестування, усне опитування, перевірка вміння застосовувати наявні теоретичні знання на практиці та проведення аналізу лікарської речовини, перевірка заповнення щоденника виробничої практики.

**Підсумковий контроль:** диференційований залік.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:**

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
    - методи: опитування, тестування, вирішення ситуаційної задачі
    - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
  2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
    - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
    - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
- Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

### Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу та не оформлює протокол.

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, згідно вимог правильно заповнили щоденник виробничої практики та мають звіт про проходження виробничої практики, відгук безпосереднього керівника про роботу, не мають академічної заборгованості, їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

### Оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю – диференційованого заліку.

Зміст оцінюваної діяльності	Кількість балів
Відповідь на теоретичне питання	2
Проведення аналізу лікарської речовини в умовах бази практики	2
Здача оформленого на підставі виконаної роботи щоденника практики	1

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів під час підсумкового контролю - диференційованого заліку.**

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вмів успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);
Добре «4»	Здобувач виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їх самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний)
Задовільно «3»	Здобувач який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті і при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний)
Незадовільно «2»	Здобувач не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний)

**9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти**

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

**Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу**

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою

ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

#### Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

#### 10. Методичне забезпечення:

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Підручники:
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання
- Методичні розробки практичних занять
- Електронний банк тестових завдань за підрозділами з дисципліни.

#### 11. Питання для підготовки до підсумкового контролю

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. Законодавчі акти, що регулюють контроль якості ліків в Україні.
5. Державна фармакопея України, її структура та зміст.
6. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.
7. Основні критерії фармацевтичного аналізу: специфічність та чутливість.
8. Приготування титрованих розчинів та встановлення титру.
9. Еталонні розчини та їх використання в фармацевтичному аналізі.
10. Визначення прозорості та ступеня каламутності рідин.
11. Визначення ступеня забарвлення рідин.
12. Аналіз води очищеної та води для ін'єкцій. Основні показники якості.
13. Випробування на чистоту води очищеної в контейнерах.
14. Визначення домішки нітратів у воді очищеній.
15. Визначення домішки сульфатів у воді очищеній.
16. Визначення домішки хлоридів у воді очищеній.

17. Визначення домішки солей амонію в воді очищеній.
18. Визначення домішок кальцію і магнію в воді очищеній.
19. Визначення домішки речовин, що окиснюються, в воді очищеній.
20. Аналіз води високоочищеної.
21. Показники якості субстанції згідно загальної статті ДФУ «Субстанції».
22. Випробування субстанцій на чистоту.
23. Випробування на граничний вміст домішок в лікарських засобах згідно ДФУ.
24. МКЯ виробника фармацевтичної продукції.
25. Визначення вмісту етанолу в рідких лікарських засобах.
26. Визначення показника «Об'єм, що витягається».
27. Використання фізичних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
28. Використання фізико-хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
29. Використання хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
30. Якісні реакції на катіони, аніони, функціональні групи та їх використання для ідентифікації субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах.
31. Фізичні методи ідентифікації субстанцій.
32. Визначення рН середовища розчину згідно вимог ДФУ.
33. Визначення показника заломлення та його використання для визначення чистоти та кількісного вмісту діючої речовини.
34. Поляриметрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
35. УФ-спектрофотометрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
36. Використання ІЧ- спектрофотометрії в фармацевтичному аналізі.
37. Фотоколориметрія та її використання в фармацевтичному аналізі.
38. Класифікація методів хроматографії: тонкошарова хроматографія, рідинна та газова хроматографія, іонообмінна хроматографія та інші; їх використання при проведенні контролю якості лікарських засобів.
39. Використання методів кислотно-основного титрування в водному та неводному середовищах у фармацевтичному аналізі.
40. Використання титриметричних редокс-методів у фармацевтичному аналізі.
41. Використання титриметричних методів осадження в фармацевтичному аналізі.
42. Використання методів комплексонометричного титрування в фармацевтичному аналізі.
43. Суть гравиметрії та її використання в фармацевтичному аналізі.
44. Види внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів відповідно до вимог діючого наказу МОЗ України.
45. Органолептичний контроль лікарських форм.
46. Фізичний контроль лікарських форм.
47. Хімічний контроль лікарських форм.
48. Контроль лікарських засобів аптечного виготовлення при відпуску.
49. Основні вимоги до якісного та кількісного експрес-аналізу лікарських форм.
50. Аналіз внутрішньоаптечних заготівок: концентратів, напівфабрикатів.
51. Способи визначення концентрації спирту етилового.
52. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів для новонароджених.
53. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.



54. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від світла.
55. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вологи.
56. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вивітрювання (випаровування).
57. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної або зниженої температури.
58. Особливості зберігання пахучих та барвних лікарських засобів.
59. Особливості зберігання лікарської рослинної сировини.
60. Особливості зберігання готових лікарських форм.

## 12. Рекомендована література

### Основна:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. 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.
5. Фармацевтичний аналіз : Підручник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.

### Додаткова:

1. Фармацевтична хімія. Загальна та спеціальна фармацевтична хімія. Лікарські засоби неорганічної природи: лабораторно-практичні заняття. Навчальний посібник / Л.Г. Мішина. – Вінниця: ПП «ТД «Едельвейс і К»», 2010. – 384 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. 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.

## 13. Інформаційні ресурси

1. Матеріали у інформаційній системі ОНМедУ [https://info.odmu.edu.ua/chair/pharmaceutical\\_chemistry/files/214/ua](https://info.odmu.edu.ua/chair/pharmaceutical_chemistry/files/214/ua)
2. [Компендіум - лікарські препарати](#)
3. [European Pharmacopoeia \(Ph. Eur.\)](#)
4. [DrugBank онлайн](#)