

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Виробнича практика з фармацевтичної хімії»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4 кредитів. Семестр: X 5 рік навчання
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37. Медико-фармацевтичний факультет
<b>Викладач(-і)</b>	Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ Олексій НІКІТІН Іван Шишкін
<b>Контактна інформація</b>	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій, завуч кафедри 067-485-11-06 Електронна адреса: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожна суботу. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. кожна суботу. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Предметом є ознайомлення з фармацевтичним підприємством, контролем якості лікарських засобів та організацією робочого місця провізора-аналітика. Виготовлення та аналіз титрованих і робочих розчинів. Аналіз лікарських засобів з використанням хімічних і фізико-хімічних методів і оформлення результатів у вигляді відповідної документації. Експрес-аналіз лікарських форм. Складання звіту про виробничу практику, оформлення щоденника і складання іспиту.*

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

*Пререквізити:* неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, фармакологія, фізична та колоїдна хімія, аптечна і заводська технологія ліків, фармацевтична хімія та інтегрується з цими дисциплінами.

*Постреквізити:* закладає основи для проходження державної атестації.

*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 студентів до своєї спеціальності, навчити використовувати всі набуті ними теоретичні знання і практичні навички з хімії лікарських засобів у роботі з ліками і хворим, 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.

*Очікувані результати*

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач 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; 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; проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за аналітико-функціональними групами; проводити кількісне визначення лікарських засобів методами кислотно-основного титрування у водних і неводних розчинниках,

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

- броматометрії, комплексонометрії, йодометрії, аргентометрії та ін.; проводити дослідження фармако-технологічних показників лікарських засобів; вміти розраховувати результати аналізу (еквівалентну масу, вміст діючої речовини, відхилення в масі); вміти робити висновок про відповідність лікарських засобів вимогам фармакопейної статті або МКЯ; проводити аналіз лікарських форм промислового виробництва (розчини для ін'єкцій, таблетки, мазі та інші).
- *оволодіти навичками*: здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, здатність вчитися і бути сучасно навченим; знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності; здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях; здатність спілкуватися державною мовою; здатність до адаптації та дії в новій ситуації; з визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків.

## ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

*Форми і методи навчання.* Курс буде викладений у формі практичних занять (80 год.), організації самостійної роботи студентів (40 год.)

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання, для самостійної роботи надається перелік необхідних літературних джерел.

*Зміст навчальної дисципліни*

Тема 1 Сучасні методи фармацевтичного аналізу.

Тема 2 Загальні фармакопейні методи аналізу. Загальні положення про хімічні методи аналізу лікарських засобів.

Тема 3 Випробування на граничний вміст домішок.

Тема 4 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.

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.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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 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.

*Перелік рекомендованої літератури*

*Основна (базова) література:*

1. Коновалова О.Ю., Геращенко І.І., Джан Т.В., Гуртовенко І.О., Гудзенко Н.В., Рибак Л.М. Фармацевтична хімія. Навчальний посібник для студентів вищих медичних та фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації. - К.: Книга-плюс, 2023. - 384 с.

2. Система якості лікарських засобів [Електронний ресурс] : електрон. метод. посібник до курсів «Стандартизація та контроль якості лікарських препаратів» та «Стандартизація та сертифікація лікарських засобів» для студ. ф-ту хімії та фармації / уклад. : Д. В. Снігур, Р. Є. Хома, О. М. Жуковецька. – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2023. – 66 с.

3. Аналітична хімія : навчальний посібник / О.Ю. Кичкирук, А.В. Шляніна, Н.В. Кусяк. Житомир : ЖДУ імені Івана Франка, ПП «Євро-Волинь», 2022. 240 с.

4. Якість, стандартизація та сертифікація ліків : навчальний посібник для занять молодших спеціалістів на курсах удосконалення кваліфікації з фаху «Фармація» / уклад. Г.Г. Берест. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2021. – 104 с.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

5. Інструментальні методи аналізу: навч. посіб. / М. М. Ларук, П. Й. Шаповал, Р. Р. Гумінілович; М-во освіти і науки України, Нац. ун-т «Львів. політехніка». – Львів : Вид-во Львів. політехніки, 2019. – 216 с.
6. 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.
7. 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.
8. Аналітична хімія. Якісний аналіз : навч.-метод. посіб. / Т.Д. Рева, О.М. Чхало, Г.М. Зайцева та ін. — К. : ВСВ «Медицина», 2017. — 280 с.

*Допоміжна:*

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”, 2014. – Т. 2. – 724 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. 3. – 732 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.
4. 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.
5. 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.

*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](#)

## ОЦІНЮВАННЯ

**Форми поточного контролю:** усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, оцінювання комунікативних навичок під час рольової гри, розв'язання ситуаційних завдань, оцінювання активності на занятті.

**Форма підсумкового контролю:** диференційний залік.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє клінічне мислення.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє клінічне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень з суттєвими помилками.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, не демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень.

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості та їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

Диференційований залік здійснюється: на останньому занятті (заняття виокремлюється як окремий контрольний захід) після закінчення занять до початку екзаменаційної сесії – при стрічковій системі навчання, на останньому занятті з освітньої компоненти – при цикловій системі навчання.

Методика проведення підсумкового (семестрового) контролю з освітньої компоненти у формі диференційованого заліку є уніфікованою та передбачає використання стандартизованих форм.

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час підсумкового контролю**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
Відмінно «5»	Здобувач систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу,

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

	вміє 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)

### **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

*Самостійна робота здобувача, яка передбачена підготовкою до кожного практичного заняття.*

#### **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перекладання:* відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

*Дотримання академічної доброчесності* здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

*Політика щодо відвідування та запізень:*

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

*Використання мобільних пристроїв:*

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

*Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.