

Одеський національний медичний університет
Фармацевтичний факультет
Кафедра фармацевтичної хімії

Силабус курсу
Виробнича практика з фармацевтичної хімії

Обсяг	6 кредитів 180 годин
Семестр, рік навчання	10 семестр 5 рік навчання
Дні, час, місце	Дні, час і місце визначається відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладачі	Осійчук Ольга Володимирівна, к.б.н., доцент Литвинчук Ірина Вікторівна, асистент
Контактний телефон	(048)7779828
E-mail	Осійчук О.В. osey4uk@gmail.com Литвинчук І.В. lytvynchuk_iryna@ukr.net
Робоче місце	Кафедра фармацевтичної хімії
Консультації	Консультації відбуваються згідно із затвердженим графіком, як у режимі offline (face-to-face) так і у режимі online, з використанням доступних студентам та викладачам ІКТ

КОМУНІКАЦІЯ зі студентами: E-mail, соціальні мережі, очні зустрічі.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення дисципліни: 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 звіту та курсової роботи.

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

Мета курсу:

-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 дисципліни: 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:

- знати державну політику та державне управління в сфері створення, виробництва та контролю якості ліків;
- знати хімічні формули, латинські та хімічні назви лікарських засобів, їх властивості, методи добування та синтезу;
- знати аналітико-функціональні групи, що входять до складу молекул лікарських засобів, і хімізм реакцій ідентифікації;
- знати методики реакцій ідентифікації, дослідження на чистоту;
- знати методи кількісного визначення лікарських засобів;
- знати методи якісного і кількісного експрес-аналізу лікарських форм;
- знати 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;
- вміти виготовляти еталонні розчини, розчини індикаторів і реактивів;
- вміти визначати доброякісність лікарських засобів і лікарських форм (наявність домішок хлоридів, сульфатів, нітратів, ртуті, арсену і ін.);
- вміти визначати розчинність лікарських засобів;
- вміти застосовувати фізичні і фізико-хімічні методи аналізу (рефрактометрія, поляриметрія, спектрофотометрія, хроматографія в тонкому шарі сорбенту) і мати навиків праці з відповідною апаратурою;
- вміти проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за катіонами;
- вміти проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за аналітико-функціональними групами;
- вміти проводити кількісне визначення лікарських засобів методами кислотно-основного титрування у водних і неводних розчинниках, броматометрії, комплексонометрії, йодометрії, аргентометрії та ін.;
- вміти 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 АНД.
- вміти проводити аналіз лікарських форм промислового виробництва (розчини для ін'єкцій, таблетки, мазі та інші).

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі практичних занять (60 год.) та організації самостійної роботи студентів (120 год.)

На практичних заняттях використовується лабораторне обладнання, реактиви, навчально методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, для перевірки засвоєних знань та умінь- тестові завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація та характеристика.

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

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

Тема 4. Випробування на граничний вміст домішок. 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

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

1. 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.1. 1128 с.; Т.2. 724 с.; Т.1. 732 с.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

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.

6. В.Г. Беликов. Фармацевтическая химия. М.: «МЕДпресс-информ», 2008. 615 с.

7. Фармацевтическая химия: за ред. А.П. Арзамасцева. 3-е изд. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. 635 с.

8. 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.

9. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия. Фолио. 2005. 464 с.

ОЦІНЮВАННЯ

Методи поточного контролю:

- контроль (спостереження) за виконанням студентом практичних завдань на робочому місці під час проходження практики;
- періодична перевірка щоденника з виробничої практики;
- бесіда з керівником практики від установи і студентом під час проходження практики.

Форми і методи підсумкового контролю

По закінченні практики студент повинен підготувати таку документацію:

- письмовий звіт, який містить узагальнені (підсумкові) дані про виконану під час практики роботу, а також висновки і пропозиції;

- щоденник виробничої практики, підписаний керівником практики від установи та завірений печаткою і підписом керівника установи;
- відгук про роботу студента за підписом провізора-аналітика або керівника установи.

Студент складає підсумковий залік з виробничої практики із захистом щоденника та звіту про практику.

Поточна успішність

Оцінювання успішності вивчення кожної теми дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою.

Наприкінці вивчення дисципліни поточна успішність розраховується як середній поточний бал, тобто середнє арифметичне всіх отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад 4,75.

До підсумкової атестації допускаються лише ті студенти, які не мають академічної заборгованості і мають середній бал за поточну навчальну діяльність не менше 3,00.

Підсумковий контроль знань з дисципліни

Оцінка за дисципліну – це на 50% поточна успішність (середнє арифметичне всіх поточних оцінок студента) та на 50% - оцінка на іспиті (диференційованому заліку).

Для оцінювання дисципліни за 4-бальною традиційною (національною) шкалою спочатку розраховується середній бал за дисципліну як середнє арифметичне двох складових:

1) середній поточний бал як арифметичне всіх поточних оцінок (розраховується як число, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад, 4,76);

2) традиційна оцінка за диференційований залік.

Середній бал за дисципліну переводиться в традиційну оцінку з дисципліни за 4-бальною шкалою і розцінюється як співвідношення цього середнього арифметичного до проценту засвоєння необхідного об'єму знань з даного предмету.

Середній бал за дисципліну	Відношення отриманого студентом середнього балу за дисципліну до максимально можливої величини цього показника	Оцінка з дисципліни за 4-бальною шкалою (традиційна оцінка)
4,45 – 5,0	90-100%	5
3,75 – 4,44	75-89%	4
3,0 – 3,74	60-74%	3

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни за багатобальною шкалою

Особливе методологічне значення має питання конвертації результату вивчення студентом дисципліни за 100-бальною шкалою та подальше ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Це необхідно для здійснення

академічної мобільності студента, надання студенту можливості продовжити навчання з цієї дисципліни в іншому ВНЗ або в іншій країні.

Отриманий середній бал за дисципліну дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 100-бальною шкалою за формулою: середній бал дисципліни * 20 = кількість балів.

Таким чином, студент отримує дві оцінки: першу – за традиційною 4-бальною шкалою і другою за 200-бальною системою.

Самостійна робота студента оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті. Оцінювання тем, які виносяться на самостійне опрацювання і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюються під час проведення підсумкових контрольних робіт та іспиту.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання

До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені начальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Відпрацювання пропущених практичних занять, незалежно від причини пропуску, та консультації відбуваються згідно з кафедральним графіком відробіток та консультацій. Відпрацювання пропущених практичних занять проводиться із записом у журналі відробіток кафедри та відміткою на бланку дозволу з деканату. Пропуск лекції без поважної причини відпрацьовується студентом через співбесіду з лектором, або презентацію пропущеної теми. Перескладання поточного та підсумкового модулів з метою підвищення оцінки не допускається, окрім ситуацій передбачених «Положенням про диплом державного зразка з відзнакою»

Політика щодо академічної доброчесності

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- ♦ посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- ♦ дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- ♦ надання достовірної інформації про результати власної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікронавушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);

- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, іспиту, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, іспиту, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компоненту освітньої програми;
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника;
- позбавлення права брати участь у конкурсах на отримання стипендій, грантів тощо;
- повідомлення суб'єкта, який здійснює фінансування навчання (проведення наукових досліджень), установи, що видала грант на навчання (дослідження), потенційних роботодавців, батьків здобувача вищої освіти про вчинене порушення;
- виключення з рейтингу претендентів на отримання академічної стипендії або нарахування штрафних балів у такому рейтингу;
- позбавлення академічної стипендії;
- позбавлення наданих Університетом пільг з оплати навчання;
- відрахування з Університету.

Політика щодо відвідування та запізнь: присутність на всіх заняттях: лекціях, практичних заняттях, поточному та підсумковому контролі є обов'язковою (виняток: поважна причина). Запізенення більш ніж на 5 хвилин без поважної причини не допускається. Протягом двох днів у будь-якій зручній для студента формі інформувати деканат про причини, які унеможливають відвідування занять та виконання інших завдань, передбачених навчальною програмою.

Мобільні пристрої: заборонене списування під час контролю знань (включно із використанням мобільних технічних засобів передачі інформації).

Поведінка в аудиторії:

- відвідувати лекції, лабораторні заняття відповідно до розкладу в халатах;
- не запізнюватися на заняття;
- не розмовляти під час занять;
- відключати мобільний телефон,