

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

Кафедра фармацевтичної хімії

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

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4кредита Семестр: X 5 рік навчання
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії Одеса, вул. Маршала Малиновського, 37
<b>Викладач(-і)</b>	Професор Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ Старший викладач Олексій НІКІТІН Доцент Тетяна ЛОЖИЧЕВСЬКА Асистент Ірина ЛИТВИНЧУК
<b>Контактна інформація</b>	Довідки за телефонами: завуч кафедри, ст. викладач Олексій Володимирович Нікітін, тел. +380674851106 ст. лаборант кафедри Ірина Володимирівна Кливняк, тел. (048)7779828 E-mail: <a href="mailto:pharmchemistry@onmedu.edu.ua">pharmchemistry@onmedu.edu.ua</a> Очні консультації: з 14.00 до 17.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи Онлайн- консультації: з 16.00 до 18.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи.

### **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, Telegram(через створені у Viber/Telegram 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*

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## Кафедра фармацевтичної хімії

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.

*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

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## Кафедра фармацевтичної хімії

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, 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 (60 год.), організації самостійної роботи студентів (60 год.)

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: на практичних заняттях – 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. 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.

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

Кафедра фармацевтичної хімії

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 нашатирно-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.

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

Кафедра фармацевтичної хімії

*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. Георгіянци, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Фармацевтический анализ : учеб. пособ. для студ. высших учебных заведений / П. А. Безуглый [и др.]; под. общ. ред.: В. А. Георгиянц. - Харьков : НФаУ; Оригинал. - 2016. - 541 с.

## ОЦІНЮВАННЯ

*Форми і методи поточного контролю:* усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач.

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 оформив протокол.

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

«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.

*Форми і методи підсумкового контролю:* здобувач допускається до об'єктивного структурованого практичного іспиту (ОСПІ) за умови виконання у повному обсязі всіх завдань, передбачених робочою програмою практики та вказівок її керівників, при своєчасному оформленні звітної документації у вигляді електронного щоденника та в разі, якщо за поточну навчальну діяльність він отримав не менше 3,00 балів.

*Можливість і умови отримання додаткових (бонусних) балів:* не передбачено.

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

*Самостійна робота здобувача* передбачає підготовку до кожного практичного заняття.

### **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перескладання* 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

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

контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

*Політика щодо відвідування та запізнь:*

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.