

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

Силабус навчальної дисципліни
«Виробнича практика з Фармацевтичної хімії»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4 кредита ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії Одеса, вул. Маршала Малиновського, 37
Викладач(-і)	Професор Володимир Гельмбольдт Старший викладач Олексій Нікітін Доцент Тетяна Ложичевська Асистент Ірина Литвинчук
Контактна інформація	Довідки за телефонами: завуч кафедри, ст.викладач Олексій Володимирович Нікітін, тел. +380674851106 ст. лаборант кафедри Ірина Володимирівна Кливняк, тел. (048)7779828 Е-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua 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 вищої освіти 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.

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.

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

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, 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. Буде викладена у формі практичних занять, організації самостійної роботи здобувачів.

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

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

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 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. 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.
2. 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.

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

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.
«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: диф.залік

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.

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

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача передбачає підготовку до кожного практичного заняття.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- 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 навчальної (наукової) діяльності, використанні 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, мікро-навушників, 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 індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

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

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до

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

Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.