

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 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків. 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 E-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

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 іспиту.

Мета дисципліни - 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

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

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

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

- *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 фіксантів, 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 навчання.

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

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

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

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.

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.

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

Якісний експрес аналіз лікарських засобів.

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

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

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.
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”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. 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.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Матеріали у інформаційній системі ОНМедУ
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:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує

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

	ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма 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.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

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

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

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 запізнень:

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 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.