

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ  
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково-педагогічної роботи

доцент \_\_\_\_\_ І.В. Геруш

« 15 » \_\_\_\_\_ 20 20 р.

**ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА**  
**У курсу спеціальності 226 «Фармація»,**  
**підготовки фахівців на другому (магістерському) рівні**  
**З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

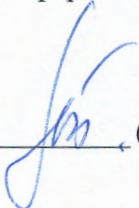
Довідник з виробничої практики з фармацевтичної хімії розроблений для студентів ЗВО спеціальності 226 «Фармація» (К.2016 р.) галузі знань 22 «Охорона здоров'я» відповідно до Стандартів вищої освіти України, примірного навчального плану та відповідно до освітньо-професійної програми підготовки магістрів за спеціальністю 226 «Фармація» у Вищому державному навчальному закладі України «Буковинський державний медичний університет».

Розробник:

Грозав Аліна Миколаївна – к.хім.н., доцент кафедри медичної та фармацевтичної хімії.


Робочу програму схвалено на засіданні кафедри медичної та фармацевтичної хімії (протокол № 16 від 10 червня 2020 року).

Завідувач кафедри медичної та фармацевтичної хімії,  
професор

 (Братенко М.К.)

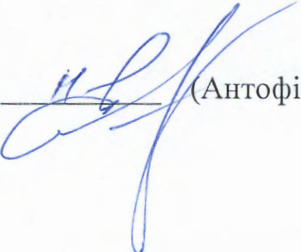
Робочу програму схвалено на засіданні предметної методичної комісії з дисциплін фармацевтичного профілю (протокол № 6 від 17 червня 2020 року)

Голова предметно-методичної комісії, доцент

 (Геруш О.В.)

Робочу програму схвалено на засіданні організаційно-методичної комісії з виробничої практики (протокол № 6 від 17 червня 2020 року)

Голова організаційно-методичної комісії,  
доцент

 (Антофійчук М.П.)

## 1. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Робоча програма з виробничої практики з фармацевтичної хімії для студентів V курсу фармацевтичного факультету спеціальності 226 «Фармація» денної форми навчання складена відповідно до Стандартів вищої освіти України, навчального плану та освітньо-професійної програми вищої освіти підготовки фахівців у Вищому державному навчальному закладі України «Буковинський державний медичний університет».

Навчальна практика з фармацевтичної хімії проводиться на 5 курсі (X семестр) протягом 90 годин – 2-х робочих тижнів (5 робочих днів на тиждень). Тривалість робочого дня – 7 год. 12 хв. Обліковою документацією проходження практики є щоденник виробничої практики та звіт про її проходження.

### Структура виробничої практики з фармацевтичної хімії

для студентів V курсу фармацевтичного факультету спеціальності 226 «Фармація»  
денної форми навчання

Назва практики	Кількість тижнів	Кількість кредитів/годин	Рік навчання, семестр	Вид контролю
Виробнича практика з фармацевтичної хімії	2	3 кредити/90 год.	5 курс, X семестр	Підсумковий модульний контроль

## 2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ПРАКТИКИ

**Мета та завдання практики** - закріплення та поглиблення теоретичних знань, практичних умінь та навичок, які одержали студенти на лекціях, практичних та лабораторних заняттях з фармацевтичної хімії.

### Завдання виробничої практики :

Формування практичних вмінь у галузі фармації. Студент повинен володіти теоретичними основами фармацевтичного аналізу з подальшою їх реалізацією у практичні вміння, включаючи: організацію Державної системи контролю якості лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва; організацію роботи лабораторій з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення; використання сучасних хімічних, інструментальних методів аналізу та фармако-технологічних випробувань; організацію робочого місця провізора-аналітика; нормативну базу, що регламентує контроль якості лікарських засобів (накази, інструкції МОЗ, ДФУ та ін.); стандарти якості лікарських засобів; сертифікати якості лікарських засобів; порядок вхідного контролю; контроль якості субстанцій, лікарських препаратів промислового та аптечного виробництва; порядок ведення звітної документації.

**Компетентності та результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами

### компетентностей:

- *інтегральні:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у

професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

• *загальні:*

**ЗК 2.** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

**ЗК 6.** Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

**ЗК 12.** Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

• *спеціальні (фахові, предметні):*

• **ФК 1.** Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

• **ФК 12.** Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

• **ФК 14.** Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

### Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
1	<b>ЗК 2.</b> Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень
2	<b>ЗК 6.</b> Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності	Знати структуру та особливості професійної діяльності	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
3	<b>ЗК 12.</b> Здатність проведення досліджень на відповідному рівні	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів

7	<p><b>ФК 1.</b> Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик</p>	<p>Знати: - основи системи права і фармацевтичного законодавства; - основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; - принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню; - основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; - правові та етичні норми фармацевтичної діяльності</p>	<p>- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; - відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві; - скласти відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту, а також організаційні документи, необхідні для їх діяльності; - формувати відносини з хворими та лікарями з метою виконання етичних критеріїв ВООЗ та принципів належної аптечної практики щодо просування лікарських засобів на ринку, мінімізації зловживання та невірної використання лікарських засобів</p>	<p>Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи</p>	<p>Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності</p>
8	<p><b>ФК 12.</b> Здатність організувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до</p>	<p>Знати: - державне нормування якості лікарських засобів; - кінетику хімічних реакцій та каталіз; - швидкість хімічних реакцій та хімічну рівновагу; - фізико-хімічні властивості лікарських речовин; - методи якісного та кількісного аналізу лікарських речовин; - аналіз лікарських форм у процесі виробництва;</p>	<p>- визначити наявність сторонніх речовин (домішок) у сировині, матеріалах та готовій продукції; - визначити основні фізичні характеристики лікарських речовин (температуру топлення, температуру кипіння і температуру застигання) фізичними методами; - визначити основні показники готових лікарських засобів отриманих з лікарських та допоміжних речовин, візуальними та</p>	<p>Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію</p>	<p>Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів</p>

	<p>вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів</p>	<p>- випробування на чистоту лікарських засобів; - потенціометричний аналіз; - показники якості парентеральних, твердих, м'яких та аерозольних лікарських форм, - стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; - аналіз води очищеної, високо очищеної та води ін'єкцій; - очищення, переробка та захоронення відходів виробництва</p>	<p>інструментальними методами: прозорість; забарвленість; рН; показник заломлення; кут обертання та густину ін'єкційних розчинів, - проводити контроль води очищеної, для ін'єкцій, отриманої з питної води, хімічними та інструментальними методами, а також інших розчинників; - визначати концентрацію спирту у водно-спиртових розчинах, користуючись різними розрахунковими методами, приладами; - відбирати проби та зразки лікарських речовин, лікарської рослинної сировини, допоміжних матеріалів, напівфабрикатів для аналізу у тому числі на апірогенність та бактеріологічний аналіз; - оформляти відповідний паспорт якості, здійснювати вибірковий посерійний контроль готової продукції на відповідність її якості аналітичній документації з метою запобігання браку; - визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності.</p>		
--	---	--	--	--	--

9	<p><b>ФК 14.</b> Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю</p>	<p>Знати: - якісний аналіз катіонів та аніонів; - лікарські засоби неорганічної природи; - елементний аналіз та аналіз за функціональним і групами; - функціональний аналіз органічних сполук за функціональним і групами; - загальні методи аналізу неорганічних та органічних лікарських сполук; - хімічні титриметричні методи аналізу; - хроматографічні методи ідентифікації, дослідження чистоти та кількісного вмісту лікарських засобів; - оптична активність і питоме обертяння; - гравіметричний метод аналізу; - функціональний аналіз органічних сполук; - основні поняття титриметричного аналізу; - спектральні методи аналізу</p>	<p>- визначати катіони і аніони діючих речовин неорганічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готовій продукції хімічними методами; - визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах, готовій продукції; - готувати титровані, робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію і молярність титриметричними та фізико-хімічними методами; -</p>	<p>Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції</p>	<p>Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості</p>
---	--	--	---	---	---

## Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

**ПРЗ 2.** Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

**ПРЗ 6.** Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

**ПРЗ 12.** Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

**ПРФ 1.** Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**ПРФ 12.** Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

**ПРФ 14.** Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

### Студент повинен знати:

- види класифікації лікарських засобів;
- структуру, джерела отримання природних і синтетичних лікарських засобів;
- хімічні властивості лікарських речовин, які впливають на особливості їх застосування;
- сучасний стан та пріоритетні напрямки пошуку нових лікарських сполук;
- основні напрямки метаболізму лікарських засобів;
- фармакопейні та інші сучасні методи ідентифікації лікарських засобів та їх метаболітів;
- закономірності зв'язку між структурою лікарських засобів та їх фізичними, хімічними та фармакологічними властивостями.
- методи кількісного визначення ліків;
- умови зберігання лікарських засобів з огляду на їх фізико-хімічні властивості;
- джерела та способи добування лікарських речовин;
- державні принципи та положення, що регламентують якість лікарських засобів;
- основні положення фармакопейного аналізу:
- структура фармакопеї та фармакопейної статті;
- загальні методи визначення тотожності лікарських засобів за наявністю неорганічних катіонів та аніонів;
- загальні методи визначення тотожності лікарських речовин органічної природи за наявністю аналітико-функціональних груп;
- загальні методи визначення домішок у лікарських засобах;
- методи визначення фізичних та фізико-хімічних констант лікарських засобів;
- методи кількісного аналізу лікарських засобів;
- інструментальні методи аналізу лікарських засобів.
- основні положення аналізу лікарських форм внутрішньоаптечного виробництва.
- методи експресного аналізу лікарських засобів.
- організацію аналітичної служби. Загальні положення з аналізу лікарських засобів.

### Студент повинен вміти:

- користуватися нормативно-технічною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів;
- здійснити контроль субстанцій та лікарських форм промислового виготовлення;
- здійснити контроль лікарських форм внутрішньоаптечного виготовлення: письмовий, органолептичний, опитувальний, фізичний, хімічний;

- сприяти забезпеченню раціональної фармакотерапії пацієнтів на підставі знань хімічних основ дії та взаємодії ліків, хімічної несумісності, взаємозамінності лікарських засобів;
- встановлювати можливі методи визначення фармакодинаміки та фармакокінетики лікарських препаратів та їх метаболітів;
- прогнозувати можливі зміни лікарських речовин при зберіганні, для створення оптимального режиму зберігання лікарських засобів;
- визначати можливий напрям метаболізму лікарських засобів;
- визначати лікарські речовини та їх активні метаболіти в біологічних рідинах за допомогою фізичних та хімічних методів аналізу;
- встановлювати можливу взаємодію лікарських засобів з метою виявлення можливої несумісності за хімічними, фізико-хімічними та фармакологічними властивостями з іншими препаратами та їжею з метою використання для раціональної фармацевтичної опіки хворих;
- забезпечити проведення всіх організаційних заходів перед виїздом студентів на практику: інструктаж про порядок проходження практики та з техніки безпеки, вільно користуватися нормативно-технічною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (;
- дати кваліфіковану оцінку якості ліків згідно з результатами аналізу;
- вести документацію з контролю якості лікарських засобів;
- здійснювати контроль за виконанням правил техніки безпеки та охорони праці.
- здійснити фармацевтичний аналіз лікарських засобів, у тому числі: визначення тотожності, чистоти та кількісного вмісту лікарських речовин;
- приготувати основні робочі розчини; титровані розчини, встановити поправочні коефіцієнти та розрахувати титр;
- здійснити статистичну обробку результатів аналізу;
- здійснити фармакопейний аналіз води очищеної та води для ін'єкцій;
- інструментальними методами визначити: рН розчину, показник заломлення, кут обертання, оптичну густину;
- визначити  $R_f$  за допомогою тонкошарової хроматографії, визначити концентрацію діючих речовин за допомогою іонообмінної хроматографії; здійснювати експресні методи якісного та кількісного хімічного контролю лікарських засобів.
- здійснити аналіз лікарських форм промислового виробництва (таблеток, капсул, мазей, ін'єкційних розчинів, супозиторіїв та ін.) хімічними, фізичними та фізико-хімічними методами;
- здійснити якісний та кількісний аналіз концентратів, напівфабрикатів та всієї внутрішньоаптечної заготовки; лікарських форм внутрішньоаптечного виготовлення (порошків, мазей, мікстур, очних крапель і т. ін.).

### **ПЛАН ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ**

1. Ознайомитися з організацією контролю якості ліків у фармацевтичній установі - базі проходження практики.
2. Ознайомитися з організацією робочого місця провізора-аналітика, проаналізувати його права та обов'язки.
3. Опрацювати законодавчі акти та нормативні документи, що регламентують контроль якості лікарських засобів у фармацевтичній установі.
4. Об'єкти та особливості здійснення контролю якості на конкретному фармацевтичному підприємстві.
5. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації. Засвоїти права та обов'язки уповноваженої особи з контролю якості ЛЗ.
6. Контроль якості води очищеної. Визначити основні показники якості води в залежності від її призначення. Результати проведених досліджень занотувати у відповідних документах.



7. Методики приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.
8. Визначення органолептичних показників якості фармацевтичної продукції.
9. Аналітична частина регламенту виробництва та порядок постадійного контролю якості лікарських засобів згідно з технологічною схемою виробництва.
10. Відбір проб і зразків для проведення аналізу.
11. Контроль якості вихідних, проміжних продуктів, сировини та матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
12. Контроль якості ЛЗ згідно розділу технологічного регламенту «Контроль виробництва» та «Характеристика готової продукції».
13. Аналіз готової продукції виробництва згідно з АНД.
14. Порядок оформлення сертифікату якості виробника.
15. Прозорість та ступінь каламутності рідин.
16. Безбарвність та ступінь забарвлення рідин.
17. Визначення реакції середовища розчинів потенціометричним та колориметричним методами.
18. Визначення домішок в субстанціях та лікарських засобах.
19. Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах хімічними, фізичними та фізико-хімічними методами.
20. Визначення кількісного вмісту діючих речовин (в субстанціях, лікарських препаратах аптечного та промислового виробництва, внутрішньоаптечних заготовках) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів.
21. Оволодіти методиками проведення фармако-технологічних випробувань таблеток та капсул.
22. Проведення фармако-технологічних випробувань в лікарських препаратах: таблетках, капсулах, ін'єкційних розчинах, очних краплях, мазях та інш.
23. Контроль якості фармацевтичної продукції внутрішньоаптечного виготовлення згідно наказу МОЗ України.
24. Експрес-аналіз фармацевтичної продукції в умовах аптеки.
25. Інтерпретація результатів проведеного контролю якості лікарських засобів.
26. Належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та лікарської рослинної сировини в фармацевтичній установі.

## План проходження виробничої практики з фармацевтичної хімії

№ п/п	Тема	Кількість днів
1.	Ознайомитися з організацією контролю якості ліків у фармацевтичній установі - базі проходження практики. Ознайомитися з організацією робочого місця провізора-аналітика, проаналізувати його права та обов'язки	1
2.	Опрацювання законодавчих актів та нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів у фармацевтичній установі.	1
3.	Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації. Засвоїти права та обов'язки уповноваженої особи з контролю якості ЛЗ	1
4.	Контроль якості води очищеної. Визначити основні показники якості води в залежності від її призначення. Результати проведених досліджень занотувати у відповідних документах.	1
5.	Визначення домішок в субстанціях та лікарських засобах	1
6.	Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах хімічними, фізичними та фізико-хімічними методами	1
7.	Визначення кількісного вмісту діючих речовин (в субстанціях, лікарських препаратах аптечного та промислового виробництва, внутрішньоаптечних заготовках) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів.	1
8.	Порядок оформлення сертифікату якості виробника	1
9.	Контроль якості фармацевтичної продукції внутрішньоаптечного виготовлення згідно наказу МОЗ України	1
10.	Інтерпретація результатів проведеного контролю якості лікарських засобів.	1
Разом:		10

**Перелік практичних навичок, які має набути студент під час  
практики та їх оцінювання в балах**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва</b>	<b>Оцінка в балах</b>
1.	Інтерпретувати положення нормативної документації, що регламентує порядок здійснення контролю якості лікарських засобів	«5» - 10 балів «4»- 8 бали «3»- 6 бали «2» - 0 балів
2.	Проводити вхідний контроль лікарських засобів	- « -
3.	Диференціювати особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики: фармакопейний аналіз, постадійний контроль виробництва лікарських препаратів, аналіз лікарських препаратів промислового виробництва, аптечного виготовлення, експрес-аналіз.	- « -
4.	Застосувати базові знання та навички для приготування титрованих, робочих розчинів, індикаторів та реактивів.	- « -
5.	Ідентифікувати субстанції та діючі речовини в лікарських препаратах (в залежності від бази практики) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу.	- « -
6.	Зробити попередню оцінку якості субстанції після визначення показників якості, наведених в розділі монографії «Випробування на чистоту».	- « -
7.	Зробити попередню оцінку якості лікарських препаратів після проведення відповідних фармако-технологічних випробувань (розпадання таблеток і капсул, однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу, однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, об'єм, що витягається, та інші).	- « -
8.	Визначити кількісний вміст речовин хімічними та інструментальними методами.	- « -
9.	Засвоїти види контролю лікарських засобів в умовах аптеки згідно діючих наказів МОЗ України та ДФУ.	- « -
10.	Вирізняти аналіз внутрішньоаптечних заготовок: напівфабрикатів та концентрованих розчинів.	- « -
11.	Інтерпретувати результати та зробити висновок щодо якості проаналізованих лікарських засобів.	- « -
12.	Представити результати проведеного контролю якості лікарських засобів у відповідних документах.	- « -

### 3. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Оцінка за практику складається з суми балів за виконання студентом практичних навичок, які перевіряються безпосереднім керівником від бази практики (максимум 120 балів – мінімум 72 балів) та балів підсумкового модульного контролю, що виставляється при проведенні підсумкового модульного контролю (максимум – 80 балів, мінімум – 50 балів).

Поточний контроль здійснюється щоденно безпосереднім керівником від бази практики, який візує виконання практичних навичок у щоденнику практики студента. В процесі контролю набуття практичних навичок студентами рекомендується застосовувати такі засоби діагностики рівня підготовки: виконання практичних завдань, моделювання ситуацій, проведення досліджень, пояснення та оцінка їх результатів.

Таблиця 3

**Критерії оцінювання засвоєння студентом практичних навичок та вмінь**

<i>Оцінка</i>	<i>Виконання</i>
«5»	Передбачені програмою завдання виконані повністю, проведені усі необхідні розрахунки, здійснено обґрунтування вибору алгоритму вирішення завдання в цілому та окремих його етапів.
«4»	Завдання виконані повністю, допущені незначні помилки при розрахунках або оформленні результатів.
«3»	Завдання виконані не повністю, допущені помилки при розрахунках та оформленні результатів, застосовано неправильний алгоритм вирішення.
«2»	Завдання не виконано.

**5. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ**

1. Структура та функції державної системи забезпечення та контролю якості лікарських засобів.
2. Фармацевтичний аналіз та його значення для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
3. Фармакопейний аналіз.
4. Обов'язки та права провізора-аналітика.
5. Законодавчі акти, що регулюють контроль якості ліків в Україні.
6. Державна фармакопея України, її структура та зміст.
7. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів промислового виробництва.
8. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів аптечного виготовлення.
9. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.
10. Права та обов'язки уповноваженої особи. Порядок оформлення документів щодо вхідного контролю.
11. Порядок взаємодії з органами державного фармацевтичного контролю.
12. Основні критерії фармацевтичного аналізу: специфічність та чутливість.
13. Приготування титрованих розчинів та встановлення титру.
14. Еталонні розчини та їх використання в фармацевтичному аналізі.
15. Визначення прозорості та ступеня каламутності рідин.
16. Визначення ступеня забарвлення рідин.
17. Аналіз води очищеної та води для ін'єкцій. Основні показники якості.
18. Випробування на чистоту води очищеної в контейнерах.
19. Визначення домішки нітратів у воді очищеній.
20. Визначення домішки сульфатів у воді очищеній.
21. Визначення домішки хлоридів у воді очищеній.
22. Визначення домішки солей амонію в воді очищеній.
23. Визначення домішок кальцію і магнію в воді очищеній.
24. Визначення домішки речовин, що окиснюються, в воді очищеній.

25. Аналіз води високоочищеної.
26. Показники якості субстанції згідно загальної статті ДФУ «Субстанції».
27. Випробування субстанцій на чистоту.
28. Випробування на граничний вміст домішок в лікарських засобах згідно ДФУ.
29. АНД виробника фармацевтичної продукції.
30. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Таблетки», їх значення та суть.
31. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Капсули», їх значення та суть.
32. Визначення однорідності маси для одиниці дозованого лікарського засобу.
33. Визначення однорідності вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу.
34. Визначення вмісту етанолу в рідких лікарських засобах.
35. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Лікарські засоби для парентерального застосування», їх значення та суть.
36. Визначення показника «Об'єм, що витягається».
37. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Очні лікарські засоби», їх значення та суть.
38. Використання фізичних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
39. Використання фізико-хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
40. Використання хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
41. Якісні реакції на катіони, аніони, функціональні групи та їх використання для ідентифікації субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах.
42. Фізичні методи ідентифікації субстанцій.
43. Визначення рН середовища розчину згідно вимог ДФУ.
44. Визначення показника заломлення та його використання для визначення чистоти та кількісного вмісту діючої речовини.
45. Поляриметрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
46. УФ-спектрофотометрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
47. Використання ІЧ- спектрофотометрії в фармацевтичному аналізі.
48. Фотоколориметрія та її використання в фармацевтичному аналізі.
49. Класифікація методів хроматографії: тонкошарова хроматографія, рідинна та газова хроматографія, іонообмінна хроматографія та інші; їх використання при проведенні контролю якості лікарських засобів.
50. Використання методів кислотно-основного титрування в водному та неводному середовищах у фармацевтичному аналізі.
51. Використання титриметричних редокс-методів у фармацевтичному аналізі.
52. Використання титриметричних методів осадження в фармацевтичному аналізі.
53. Використання методів комплексонометричного титрування в фармацевтичному аналізі.
54. Суть гравіметрії та її використання в фармацевтичному аналізі.
55. Види внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів відповідно до вимог діючого наказу МОЗ України.
56. Органолептичний контроль лікарських форм.
57. Фізичний контроль лікарських форм.
58. Хімічний контроль лікарських форм.
59. Контроль лікарських засобів аптечного виготовлення при відпуску.
60. Основні вимоги до якісного та кількісного експрес-аналізу лікарських форм.
61. Аналіз внутрішньоаптечних заготівок: концентратів, напівфабрикатів.

62. Способи визначення концентрації спирту етилового.
63. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів для новонароджених.
64. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів для дітей до 1 року.
65. Вимоги до упорядкування і експлуатації приміщень для зберігання фармацевтичної продукції.
66. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.
67. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від світла.
68. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вологи.
69. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вивітрювання (випаровування).
70. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної або зниженої температури.
71. Особливості зберігання пахучих та барвних лікарських засобів.
72. Особливості зберігання лікарської рослинної сировини.
73. Особливості зберігання готових лікарських форм.
74. Особливості зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення з урахуванням їх термінів призначення.
75. Зберігання виробів медичного призначення.
76. Заходи, які проводяться при виявленні лікарських засобів з простроченим терміном придатності.
77. Заходи, які проводяться для виявлення та запобігання розповсюдження фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів.

**ЗРАЗОК ОФОРМЛЕННЯ ЩОДЕННИКА З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**  
**Оформлення титульної сторінки**

ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ  
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»  
відділ виробничої практики



Форма № Н-7.03

**ЩОДЕННИК**  
**ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**  
**З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

студента \_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

факультет фармацевтичний  
освітньо-кваліфікаційний рівень «спеціаліст»  
спеціальність «Фармація»  
\_\_\_\_\_ курс, група \_\_\_\_\_

Чернівці 20\_\_

Дата години	ЗМІСТ виконаної роботи
	Підпис студента Підпис керівника практики від бази Підпис керівника практики від навчального закладу

**Перелік практичних навичок, які має набути студент під час практики та їх оцінювання в балах**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва</b>	<b>Оцінка</b>	<b>Підпис керівника</b>
1.	Інтерпретувати положення нормативної документації, що регламентує порядок здійснення контролю якості лікарських засобів		
2.	Проводити вхідний контроль лікарських засобів		
3.	Диференціювати особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики: фармакопейний аналіз, постадійний контроль виробництва лікарських препаратів, аналіз лікарських препаратів промислового виробництва, аптечного виготовлення, експрес-аналіз.		
4.	Застосувати базові знання та навички для приготування титрованих, робочих розчинів, індикаторів та реактивів.		
5.	Ідентифікувати субстанції та діючі речовини в лікарських препаратах (в залежності від бази практики) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу.		
6.	Зробити попередню оцінку якості субстанції після визначення показників якості, наведених в розділі монографії «Випробування на чистоту».		
7.	Зробити попередню оцінку якості лікарських препаратів після проведення відповідних фармако-технологічних випробувань (розпадання таблеток і капсул, однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу, однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, об'єм, що витягається, та інші).		
8.	Визначити кількісний вміст речовин хімічними та інструментальними методами.		
9.	Засвоїти види контролю лікарських засобів в умовах аптеки згідно діючих наказів МОЗ України та ДФУ.		
10.	Вирізняти аналіз внутрішньоаптечних заготовок: напівфабрикатів та концентрованих розчинів.		
11.	Інтерпретувати результати та зробити висновок щодо якості проаналізованих лікарських засобів.		
12.	Представити результати проведеного контролю якості лікарських засобів у відповідних документах.		

**5. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА**

**ЛІТЕРАТУРА**

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», 2015. –Т.1. –С. 215-217.



2. 3. 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.2. –С. 597-600.
3. Безуглий П.О. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фарм. навч. закл. і фарм. ф-тів вищ. мед навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ За загальною редакцією П.О. Безуглого. – Вінниця.: Нова книга, 2017. –С. 376-385.
4. Фармацевтичний аналіз : навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П. О. Безуглий, В. О. Грудько, С. Г. Леонова та ін.; за ред. П.О. Безуглого. – Х. : Вид-во НФАУ ; Золоті сторінки, 2013. – 240 с.
5. Про внесення змін до Закону України Про лікарські засоби (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів) // Провизор. Юридичні аспекти фармації. – 2018. – №5. – С. 49–59.
6. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: приказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012. – Режим доступу : [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) .

#### **Основні правові джерела:**

1. Господарський кодекс України (№ 436-IV).
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (№ 2801-XII).
3. Закон України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» (№755-IV).
4. Закон України «Про захист прав споживачів» (№ 1023-XII; закон України «Про внесення змін до закону України «Про захист прав споживачів» №3161-IV).
5. Закон України «Про лікарські засоби» (№ 123/96-ВР)
6. Закон України «Про рекламу» (№ 270/96-ВР; закон України «Про внесення змін до закону України «Про рекламу» № 1121-IV).

#### **Інформаційні ресурси:**

1. <http://moodle.bsmu.edu.ua>
2. [www.pharma-center.kiev.ua](http://www.pharma-center.kiev.ua) (Електронний довідник лікарських засобів Державного фармакологічного центру МОЗ України).
3. [www.drugmed.dov.ua](http://www.drugmed.dov.ua) (Інформаційний реєстр лікарських засобів Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення).

### **6. ВИМОГИ ДО ЗВІТУ ПРО ПРАКТИКУ**

Для одержання підсумкового модульного контролю студент повинен представити звіт про проходження практики у вигляді:

- 1) щоденника, завіреного печаткою і підписом загального керівника від бази практики (завідуючого аптекою), який включає таблицю оцінювання практичних навичок студента, заповнену і підписану безпосереднім керівником від бази практики (табл.2);
- 2) характеристику безпосереднього керівника практики, завірену загальним керівником від бази практики.

## **7. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ ПРАКТИКИ**

Підсумки виробничої практики фармацевтичної хімії заслуховують і обговорюють на методичних засіданнях кафедри, звіти про практику розглядаються на засіданнях профільних методичних комісій з фармацевтичних дисциплін, Вчених рад фармацевтичного факультету та університету.