



*ЗдраЧ*

---

# **ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

## **МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Кафедра медичної хімії  
Кафедра фармацевтичної хімії**

## **ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

**Методичні рекомендації  
для здобувачів вищої освіти  
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»**

**Харків  
НФаУ  
2023**

УДК 661.12:378.14(07)

В 52

**Автори:** Л. О. Перехода, В. А. Георгіянц, А. І. Федосов, Л. В. Сидоренко, І. М. Подольський, А. І. Абу Шарк, Н. В. Гарна, І. А. Сич, Г. О. Бур'ян, О. В. Бевз, О. С. Головченко, Н. Ю. Бевз, Н. П. Кобзар, М. М. Сулейман, О. О. Віслоус

**Рецензенти:**

*С. В. Колісник*, доктор фарм. наук, професор, завідувач кафедри загальної хімії Національного фармацевтичного університету.

*Рекомендовано Методичною профільною комісією з хімічних освітніх компонент Національного фармацевтичного університету  
(протокол №3 від 7 листопада 2023 р.)*

**Виробнича практика з фармацевтичної хімії** : методичні рекомендації для здобувачів вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Л. О. Перехода, В. А. Георгіянц, А. І. Федосов та ін. – Харків : НФаУ, 2023. – 21 с.

Методичні рекомендації містять відомості щодо мети і завдань виробничої практики з фармацевтичної хімії (освітня компонента «Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії» – для освітніх програм «Фармація» та «Клінічна фармація», освітня компонента «Виробнича практика з фармацевтичної хімії» – для освітньої програми «Технології парфумерно-косметичних засобів»), її змісту, порядку проходження і підведення підсумків. Вони допоможуть здобувачам вищої освіти при проходженні практики і сприятимуть підготовці до заліку з виробничої практики.

Призначені для здобувачів вищої освіти випускних курсів, а також для керівників на базах практики.

**УДК 661.12:378.14(07)**

- © Л. О. Перехода, В. А. Георгіянц, А. І. Федосов, Л. В. Сидоренко, І. М. Подольський, А. І. Абу Шарк, Н. В. Гарна, І. А. Сич, Г. О. Бур'ян, О. В. Бевз, О. С. Головченко, Н. Ю. Бевз, Н. П. Кобзар, М. М. Сулейман, О. О. Віслоус, 2023
- © НФаУ, 2023

## ЗМІСТ

Вступ .....	4
Мета і завдання виробничої практики .....	6
Програма виробничої практики .....	7
План практичної підготовки здобувачів вищої освіти .....	11
Перелік питань для семестрового контролю .....	14
Форми контролю .....	16
Література .....	18
Додатки .....	21

## ВСТУП

Виробнича практика здобувачів вищої освіти з фармацевтичної хімії (освітня компонента «Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії» – для освітніх програм «Фармація» та «Клінічна фармація», освітня компонента «Виробнича практика з фармацевтичної хімії» – для освітньої програми «Технології парфумерно-косметичних засобів») є одним із завершальних етапів процесу підготовки фахівців за спеціальністю «226 Фармація, промислова фармація». Програма з виробничої практики складена відповідно до освітньо-професійних програм «Фармація», «Клінічна фармація», «Технології парфумерно-косметичних засобів» та спрямована на практичну реалізацію теоретичних тем освітньої компоненти у відповідності до вимог Закону України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 № 1556-VII, Положення про проведення практики студентів вищих навчальних закладів України (наказ Міністерства освіти України від 08.04.1993 № 93), Інструкції про виробничу практику студентів медичного, лікувального, педіатричного, медико-профілактичного, стоматологічного і фармацевтичного факультетів медичних та фармацевтичного вищих навчальних закладів III-IV рівнів акредитації (наказ МОЗ України від 03.10.1995 № 179), Рекомендацій про проведення практики студентів вищих навчальних закладів України (МОН України, ДНУ «Інститут інноваційних технологій і змісту освіти», ухвалено рішенням Вченої ради ІІТЗО від 24.04.2013, протокол № 5), Змін та доповнень до Рекомендацій щодо розроблення навчальних програм навчальних дисциплін (наказ МОЗ України від 12.10.2004 № 492), Положення про практичну підготовку здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті (ПОЛ А2.2-40-022).

В умовах постійного розвитку фармацевтичного ринку та зростання вимог до якості лікарських засобів, фармацевтична хімія, як профільна освітня компонента, повинна надати майбутнім спеціалістам як теоретичні знання, так і практичні вміння в галузі контролю якості лікарських засобів.

Виробнича практика з фармацевтичної хімії є важливою складовою навчального процесу, що базується на отриманих в стінах ВНЗ теоретичних знаннях та практичних навичках, трансформуючи їх у професійні вміння на робочих місцях: в аптеках, лабораторіях з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, центральних заводських лабораторіях.

Таким чином, правильна організація виробничої практики забезпечує системність, невідпинність та спадкоємність навчання.

Згідно з навчальним планом освітньо-професійної програми «Фармація» виробнича практика з фармацевтичної хімії здійснюється в:

11 семестрі (5,6з) – тривалість виробничої практики 3 тижні;

10 семестрі (4,10д) – тривалість виробничої практики 3 тижні;

9 семестрі (4,6з); (4,6дз); (4,6з)мед; (4,6з)дв; (4,6дз)дв – тривалість виробничої практики 3 тижні;

8 семестрі (3,10д); (3,10д)мед – тривалість виробничої практики 3 тижні;

6 семестрі (2,10з)двл – тривалість виробничої практики 2 тижні;

5 семестрі (2,6з) – тривалість виробничої практики 2 тижні;

4 семестрі (1.10д) – тривалість виробничої практики 2 тижні.

Згідно з навчальними планами освітньо-професійних програм «Клінічна фармація» та «Технології парфумерно-косметичних засобів» виробнича практика з фармацевтичної хімії здійснюється в:

11 семестрі (5,6з) – тривалість виробничої практики 2 тижні;

10 семестрі (4,10д) – тривалість виробничої практики 2 тижні;

9 семестрі (4,6з)дз; (4,6з)дв – тривалість виробничої практики 2 тижні;

Базами виробничої практики є аптечні заклади, фармацевтичні фірми різних форм господарювання, лабораторії з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, центральні заводські лабораторії.

Організація процесу виробничої практики здійснюється за кредитно-модульною системою відповідно до вимог Болонського процесу.

Програма виробничої практики з фармацевтичної хімії включає один модуль.

Контрольні заходи: семестровий диференційований залік.

Протягом проходження виробничої практики вся діяльність здобувача вищої освіти підлягає контролю (здійснюється кураторами виробничої практики від кафедри та від бази практики).

## МЕТА І ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

**Мета і завдання:** закріпити та поглибити теоретичні знання та практичні вміння, набуті в процесі навчання і необхідні для самостійної роботи при виконанні професійних завдань фармацевта з контролю та забезпечення якості лікарських засобів.

**Предмет:** контроль та забезпечення якості лікарських засобів в системі фармацевтичної галузі.

**Кінцеві цілі виробничої практики.** З метою формування практичних вмінь у галузі фармації здобувач вищої освіти 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 фармацевта-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; можливі напрямки метаболізму лікарських препаратів; знайомство з умовами зберігання лікарських засобів та прогнозування можливих змін при неправильному їх зберіганні; забезпечення раціональної фармакотерапії пацієнтів; взаємозамінність лікарських засобів та ін.

**Базами практики** з фармацевтичної хімії можуть бути аптечні та лікарняні заклади, затверджені у встановленому порядку та науково-дослідні лабораторії навчальних і науково-дослідних закладів, які можуть забезпечити виконання програми практики. Організація процесу виробничої практики здійснюється за кредитно-модульною системою відповідно до вимог Болонського процесу.

**Зміст** виробничої практики розкривається у наведених нижче темах.

# ПРОГРАМА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

## МОДУЛЬ 1

### Виробнича практика з фармацевтичної хімії

#### **Конкретні цілі:**

*Проаналізувати структуру організації контролю якості лікарських засобів у фармацевтичній установі.*

*Інтерпретувати положення нормативної документації, що регламентує порядок здійснення контролю якості лікарських засобів.*

*Засвоїти порядок вхідного контролю лікарських засобів.*

*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.*

*Вивчити порядок ведення журналів та звітної документації.*

*Застосувати базові знання та навички для приготування титрованих, робочих розчинів, індикаторів та реактивів.*

*Ідентифікувати субстанції та діючі речовини в лікарських препаратах (в залежності від бази практики) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу.*

*Зробити попередню оцінку якості субстанції після визначення показників якості, наведених в розділі монографії «Випробування на чистоту».*

*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).*

*Визначити кількісний вміст речовин хімічними та інструментальними методами.*

*Засвоїти види контролю лікарських засобів в умовах аптеки згідно діючих наказів МОЗ України та ДФУ.*

*Вирізняти аналіз внутрішньоаптечних заготовок: напівфабрикатів та концентрованих розчинів.*

*Інтерпретувати результати та зробити висновок щодо якості лікарських засобів, що аналізуються.*

*Представити результати проведеного контролю якості лікарських засобів у відповідних документах.*



*Забезпечувати раціональну фармакотерапію на основі знань хімічних основ дії та взаємодії ліків.*

*Вивчення взаємодії лікарських засобів з метою виявлення можливої несумісності за хімічними, фізико-хімічними та фармакологічними властивостями з іншими препаратами та їжею.*

**ОРІЄНТОВНА СТРУКТУРА ЗАЛІКОВОГО КРЕДИТУ – МОДУЛЮ 1:  
Виробнича практика з фармацевтичної хімії**

<b>Тема</b>	<b>Практична робота (год.)</b>	<b>СРС (год.)</b>	<b>Індивідуальна робота</b>
1. Організація контролю якості лікарських засобів та робочого місця фармацевта-аналітика; нормативна документація, яка регламентує якість лікарських засобів: – знайомство з державною системою забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні на прикладі місця проходження виробничої практики; - ознайомлення з робочим місцем фармацевта-аналітика, з його функціональними обов'язками; – ознайомлення з функціональними обов'язками уповноваженої особи, яка здійснює вхідний контроль лікарських препаратів; – здійснення вхідного контролю лікарських засобів (сировини, пакувальних матеріалів, напівфабрикатів); – система сертифікації фармацевтичних препаратів, оцінка якості лікарських засобів до надходження в продаж; – правила зберігання лікарських засобів;	5/3	5/2	Робота з навчально-методичною, нормативною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.

Тема	Практична робота (год.)	СРС (год.)	Індивідуальна робота
– здійснення контролю за дотриманням умов зберігання та встановлених термінів придатності лікарських засобів.			
2. Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	30/20	5/5	Робота з навчально-методичною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.
3. Проведення контролю якості готових лікарських засобів, із застосуванням хімічних та фізико-хімічних методів: – аналіз екстемпоральної рецептури і / або рослинної сировини та фітопрепаратів, готової продукції (готових лікарських форм) у залежності від місця проходження практики; – випробування на чистоту як один з параметрів якості лікарських засобів; – інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах; – оформлення отриманих результатів відповідно до МКЯ.	20/11	20/13	Робота з навчально-методичною літературою, конспектами лекцій. Виконання практичних завдань.
4. Вивчення хімічних і метаболічних несумісностей при призначенні кількох лікарських препаратів, їх аналіз та рекомендації щодо раціональності сумісного застосування: – визначення належності препарату до фармакологічної групи, враховуючи хімічну структуру;	30/20	10/5	Робота з науковою, навчально-методичною літературою. Проведення фармацевтичної опіки з урахуванням фармакологічної групи та хімічної будови, а

Тема	Практична робота (год.)	СРС (год.)	Індивідуальна робота
<p>– з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей ліків визначити особливості застосування й зберігання;</p> <p>– забезпечення раціональної фармакотерапії на основі знань хімічних основ дії та взаємодії ліків;</p> <p>– вивчення взаємодії лікарських засобів з метою виявлення можливої несумісності за хімічними, фізико-хімічними та фармакологічними властивостями з іншими препаратами та їжею.</p>			також особливостей метаболізму.
5. Оформлення звітної документації за підсумками проходження виробничої практики.	4/4	5/5	Робота з науковою, навчально-методичною літературою. Проведення фармацевтичної опіки з урахуванням фармакологічної групи та хімічної будови, а також особливостей метаболізму.
<b>Семестровий контроль модуля «Виробнича практика з фармацевтичної хімії»</b>	1/1	–	
<b>Усього годин – 135/ 90</b>	<b>90/60 год.</b>	<b>45/30 год.</b>	
<b>Кредитів ECTS – 4,5/ 3</b>			

**Аудиторна робота -66,67 %, СРС – 33,33 %.**

## ПЛАН ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

1. Ознайомитися з організацією контролю якості ліків у фармацевтичній установі – базі проходження практики.
2. Ознайомитися з організацією робочого місця фармацевта-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 роздрібною реалізації. Засвоїти права та обов'язки уповноваженої особи з контролю якості лікарських засобів.
6. Визначення органолептичних показників якості фармацевтичної продукції.
7. Аналітична частина регламенту виробництва та порядок постадійного контролю якості лікарських засобів згідно з технологічною схемою виробництва.
8. Відбір проб і зразків для проведення аналізу.
9. Контроль якості вихідних, проміжних продуктів, сировини та матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
10. Контроль якості лікарських засобів згідно розділу технологічного регламенту «Контроль виробництва» та «Характеристика готової продукції».
11. Аналіз готової продукції виробництва згідно з МКЯ.
12. Порядок оформлення сертифікату якості виробника.
13. Визначення прозорості, ступеню каламутності та забарвленості рідин.
14. Визначення реакції середовища розчинів, кислотності та лужності.
15. Визначення домішок в лікарських засобах.
16. Ідентифікація активних фармацевтичних інгредієнтів хімічними, фізичними та фізико-хімічними методами.
17. Визначення кількісного вмісту діючих речовин (в субстанціях, лікарських засобах аптечного та промислового виробництва, внутрішньоаптечних заготовках) хімічними та фізико-хімічними методами.
18. Оволодіти методиками проведення фармако-технологічних випробувань в таблетках, капсулах, ін'єкційних розчинах, очних краплях, мазях та ін.
19. Контроль якості фармацевтичної продукції внутрішньоаптечного виготовлення згідно чинного законодавства.
20. Експрес-аналіз фармацевтичної продукції в умовах аптеки.

21. Інтерпретація результатів проведеного контролю якості лікарських засобів.
22. Належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та лікарської рослинної сировини в фармацевтичній установі.
23. Визначення впливу факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу, а також обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.
24. Встановлення можливої взаємодії лікарських засобів з метою виявлення несумісності за хімічними, фізико-хімічними та фармакологічними властивостями з іншими препаратами та їжею.

*Оформлення результатів проходження виробничої практики в відповідній документації:*

1. Щоденник виробничої практики.
2. Письмовий звіт про виконану роботу.
3. Відгук-характеристика на здобувача-практиканта.

**Щоденник** – основний і обов’язковий документ звітності про проходження виробничої практики здобувачем вищої освіти. У ньому відображається щоденна робота здобувача вищої освіти з контролю і забезпечення якості лікарських засобів (Додаток 1).

У перший день практики в щоденнику наводиться коротка характеристика бази практики і робочого місця фармацевта-аналітика.

Впродовж двох тижнів наводяться методики і результати аналізу різних лікарських засобів (залежно від специфіки установи – бази практики) – субстанцій, лікарських препаратів, концентратів, внутрішньоаптечних заготовок. Щоденний запис в щоденнику має містити повний опис всіх необхідних видів контролю якості одного-двох лікарських засобів, їх склад, докладний опис методів аналізу з написанням рівнянь хімічних реакцій, спостереження, докладний виклад розрахунків, висновок про відповідність лікарського засобу вимогам МКЯ.

На останньому тижні практики наводяться ситуації проведення фармацевтичної опіки з можливою взаємозамінністю лікарських засобів з теоретичним обґрунтуванням рекомендацій хворим щодо адекватної заміни лікарських препаратів з урахуванням фармакологічної групи та хімічної будови, а також особливостей метаболізму та взаємодії з іншими лікарськими засобами та їжею з метою використання для раціональної фармацевтичної опіки хворих.

Здобувач вищої освіти зобов'язаний щодня надавати свій щоденник безпосередньому керівнику від підприємства для перевірки і візування. Щоденник зберігається до закінчення терміну практики в установі (підприємстві) і повинен бути доступний керівнику практики від кафедри.

Після закінчення практики щоденник завіряється підписом керівника установи і печаткою установи.

**Звіт** – документ, який пишеться здобувачем вищої освіти особисто, керівником від підприємства не затверджується (Додаток 2).

Матеріал до складання звіту повинен накопичуватися і узагальнюватися з першого дня практики. У звіті повинна бути наведена загальна характеристика установи, відмічені умови і обстановка, в якій здобувач вищої освіти працював, відображений основний зміст практики – кількість виконаних аналізів з окремих видів роботи і перераховані використані методи аналізу, зроблені висновки про виконання програми. Необхідно також показати труднощі, які виникли під час практики, позитивні та негативні моменти в організації виробничої практики, свою участь у суспільному житті колективу підприємства, а також пропозиції щодо поліпшення організації виробничої практики.

**Відгук-характеристика** – складається керівником бази практики, ним підписується і завіряється печаткою установи. У відгуку має бути дана оцінка як професійних, так і особистих якостей здобувача-практиканта (рівень теоретичної і практичної підготовки, ставлення до роботи тощо).

Після прибуття в Національний фармацевтичний університет, здобувач-практикант зобов'язаний надати на кафедру перераховані вище документи і скласти залік з практики своєму керівнику від кафедри в терміни, встановлені деканатом.

# ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ СЕМЕСТРОВОГО КОНТРОЛЮ

## Модуль 1

### Виробнича практика з фармацевтичної хімії

1. Структура та функції державної системи забезпечення та контролю якості лікарських засобів.
2. Законодавчі акти, що регулюють контроль якості ліків в Україні.
3. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів промислового виробництва.
4. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів аптечного виготовлення.
5. Державна фармакопея України, її структура та зміст. Фармакопейний аналіз.
6. Обов'язки та права фармацевта-аналітика.
7. Права та обов'язки уповноваженої особи.
8. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі та порядок оформлення документів щодо вхідного контролю.
9. Фармацевтичний аналіз та його значення для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
10. Основні критерії фармацевтичного аналізу: специфічність та чутливість.
11. Визначення прозорості, ступеню каламутності та забарвленості розчинів лікарських засобів.
12. Випробування лікарських засобів на чистоту.
13. Використання фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
14. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Таблетки», їх значення та суть.
15. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Капсули», їх значення та суть.
16. Визначення однорідності маси для одиниці дозованого лікарського засобу.
17. Визначення однорідності вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу.
18. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Лікарські засоби для парентерального застосування», їх значення та суть.
19. Визначення показника «Об'єм, що витягається».
20. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Очні лікарські засоби», їх значення та суть.

21. Якісні реакції на катіони, аніони, функціональні групи та їх використання для ідентифікації субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах.
22. Фізичні методи ідентифікації субстанцій.
23. Визначення рН середовища розчину згідно вимог ДФУ.
24. Визначення показника заломлення та його використання для визначення чистоти та кількісного вмісту діючої речовини.
25. Поляриметрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
26. Спектрофотометрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
27. Класифікація методів хроматографії: тонкошарова хроматографія, рідинна та газова хроматографія, іонообмінна хроматографія та інші; їх використання при проведенні контролю якості лікарських засобів.
28. Використання титриметричних методів кількісного визначення у фармацевтичному аналізі.
29. Суть гравіметрії та її використання в фармацевтичному аналізі.
30. Види внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів відповідно до вимог діючого наказу МОЗ України.
31. Органолептичний контроль лікарських форм.
32. Фізичний контроль лікарських форм.
33. Хімічний контроль лікарських форм.
34. Контроль лікарських засобів аптечного виготовлення при відпуску.
35. Основні вимоги до якісного та кількісного експрес-аналізу лікарських форм.
36. Аналіз виготовлених «про запас» лікарських засобів в умовах аптеки: концентратів, напівфабрикатів.
37. Вимоги до упорядкування і експлуатації приміщень для зберігання фармацевтичної продукції, особливості зберігання отруйних, наркотичних та прирівняних до них лікарських засобів, а також лікарських форм з ними.
38. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.
39. Особливості зберігання лікарських засобів з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей.
40. Особливості зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення з урахуванням їх термінів призначення.
41. Фізико-хімічні властивості лікарських речовин та їх фармакокінетика.
42. Вплив способів введення лікарських засобів на процеси фармакокінетики.



43. Основні шляхи метаболізму лікарських речовин та фактори, які впливають на нього.
44. Хімічні несумісності. Хімічні агоністи, антагоністи.
45. Зберігання виробів медичного призначення.
46. Заходи, які проводяться при виявленні лікарських засобів з простроченим терміном придатності.
47. Заходи, які проводяться для виявлення та запобігання розповсюдження фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів.

### **ФОРМИ КОНТРОЛЮ**

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Протягом проходження виробничої практики вся діяльність здобувача вищої освіти підлягає контролю (здійснюється кураторами виробничої практики від кафедри та від бази практики).

*Семестровий контроль модуля* здійснюється по завершенню практичної реалізації модуля у формі семестрового диференційованого заліку, оцінюються за 100-бальною, чотирибальною диференційованою шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») та за шкалою ECTS.

<b>Види оцінювання</b>	<b>Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль)</b>
<b>Модуль «Виробнича практика з фармацевтичної хімії»</b>	
<b><i>оцінювання тем 1-5:</i></b>	
– <i>усне опитування,</i>	<b><i>100 (100%)</i></b>
– <i>складання тестових завдань.</i>	
<b><i>Семестровий контроль модуля</i></b>	<b><i>100</i></b>

Загальний рейтинг з модуля виробничої практики не перевищує 100 балів.

### **Оцінювання освітньої компоненти**

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише здобувачам вищої освіти, яким зарахований модуль з освітньої компоненти.

#### **Шкала оцінювання**

<b>Сума балів за 100-бальною шкалою</b>	<b>Оцінка ECTS</b>	<b>Оцінка за диференційованою чотирибальною шкалою</b>
90-100	A	відмінно
82-89	B	добре
74-81	C	
64-73	D	задовільно
60-63	E	
35-59	FX	незадовільно
0-34	F	

Оцінка з освітньої компоненти FX, F виставляється здобувачам вищої освіти, яким не зараховано модуль з виробничої практики після її завершення.

Оцінка FX („2”) виставляється здобувачам вищої освіти, які набрали мінімальну кількість балів за поточну практичну діяльність, але не склали семестровий контроль модуля. Вони мають право на повторне складання семестрового контролю модуля не більше 2 разів впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення семестру за графіком, затвердженим ректором.

Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінку F по завершенню виробничої практики (не виконали програму з модуля, або не набрали за поточну виробничу діяльність з модуля мінімальну кількість балів), повинні пройти повторну виробничу практику за індивідуальним планом.

## ЛІТЕРАТУРА

### *Основна*

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Харків : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Харків : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2–е вид. – Харків : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І. С. Гриценко [та ін.] ; за заг. ред. І. С. Гриценка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 552 с.
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 (Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014, № 1195 від 09.11.2016).
6. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищих мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 3-тє вид., випр., доопрац. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 456 с.
7. Фармацевтичний аналіз : підручник / за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.

### *Допоміжна*

1. Музиченко, В. П. Медична хімія : підручник (ВНЗ I-III р.а.) / В. П. Музиченко, Д. Д. Луцевич, Л. П. Яворська ; за ред. Б. С. Зіменковського. – 3-є вид., випр. Київ : Медицина, 2018. – 496 с.
2. Ніженковська, І. В. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник для медичних ВНЗІІІ-ІV рівнів акредитації / І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко, О. О. Цуркан. – 3-є вид. – Київ : Медицина, 2019.–152 с.
3. Foye's principles of medicinal chemistry / T. L. Lemke [et al.]. – 7th ed. – Philadelphia : Wolters Kluwer, 2017. – 989 p.
4. The European Pharmacopoeia / Published by the Directorate for the Quality of Medicines&Health care of the Council of Europe. – 10th edition. – Strasbourg, 2019. – 1003 p.

### **Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет**

1. Компендіум. Лікарські препарати. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/> (дата звернення: 13.12.2023). – Назва з екрана.
2. Наукова бібліотека НФаУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://lib.nuph.edu.ua> (дата звернення: 22.11.2023). – Назва з екрана.
3. Наукова бібліотека НФаУ. Електронний архів НФаУ (eaNUPh) [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://dspace.nuph.edu.ua/home> (дата звернення: 22.11.2023). – Назва з екрана.
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://mozdocs.kiev.ua/liki.php> (дата звернення: 22.11.2023). – Назва з екрана.
5. НФаУ. Кафедра медичної хімії [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://medchem.nuph.edu.ua>. (дата звернення: 05.12.2023). – Назва з екрана.
6. НФаУ. Кафедра фармацевтичної хімії [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <http://pharmchem.nuph.edu.ua/> (дата звернення: 13.12.2023). – Назва з екрана.
7. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia> (Date of access: 18.12.2023). – The name from the screen.

8. Youtube канал 1 кафедри фармацевтичної хімії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.youtube.com/channel/UC-Ug5\\_G1BpVGk9t1UuksqRg](https://www.youtube.com/channel/UC-Ug5_G1BpVGk9t1UuksqRg) (дата звернення: 22.11.2023). – Назва з екрана.
9. Youtube канал 2 кафедри фармацевтичної хімії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.youtube.com/channel/UC-Ug5\\_G1BpVGk9t1UuksqRg](https://www.youtube.com/channel/UC-Ug5_G1BpVGk9t1UuksqRg) (дата звернення: 22.11.2023). – Назва з екрана.
10. Youtube канал кафедри медичної хімії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.youtube.com/channel/UCaq5tT985vs120qpKUduK0g> (дата звернення: 22.11.2023). – Назва з екрана.

*Зразок титульної сторінки щоденника*

**ЩОДЕННИК**

**виробничої практики з фармацевтичної хімії**

**здобувача(ки) вищої освіти \_\_\_\_\_ курсу \_\_\_\_\_ групи НФаУ**

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

Місце проходження виробничої практики \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(найменування установи, підприємства, його адреса, телефон)

Час проходження практики: з « \_\_\_\_\_ » по « \_\_\_\_\_ » 20\_\_ р.

Керівники практики:

від установи, підприємства \_\_\_\_\_

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

від кафедри \_\_\_\_\_

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

*Форма звіту*

**ЗВІТ**

**про виробничу практику з фармацевтичної хімії**

**здобувача(ки) вищої освіти \_\_\_\_\_ курсу \_\_\_\_\_ групи НФаУ**

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

Місце проходження виробничої практики \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(найменування установи)

Час проходження практики: з « \_\_\_\_\_ » по « \_\_\_\_\_ » 20\_\_ р.

*Викладається зміст звіту*

Дата \_\_\_\_\_

Підпис здобувача \_\_\_\_\_

*Навчально-методичне видання*

**Перехода** Ліна Олексіївна, **Георгіянець** Вікторія Акопівна,  
**Федосов** Андрій Ігоревич, **Сидоренко** Людмила Василівна,  
**Подольський** Ілля Миколайович, **Абу Шарк** Амжад Ібрагім,  
**Гарна** Наталія Василівна, **Сич** Ірина Анатоліївна,  
**Бур'ян** Ганна Олександрівна, **Бевз** Олена Валеріївна,  
**Головченко** Ольга Сергіївна, **Бевз** Наталія Юріївна,  
**Кобзар** Наталія Петрівна, **Сулейман** Маргарита Мохеддінівна  
**Віслоус** Ольга Олександрівна

## **ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

Методичні рекомендації  
для здобувачів вищої освіти спеціальності  
«226 Фармація, промислова фармація»

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. 1,16. Тираж 100 прим.

Національний фармацевтичний університет  
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.