



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
Факультет з підготовки іноземних громадян
Кафедра медичної хімії

**ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА
З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки магістр
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Клінічна фармація
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____
(найменування спеціалізації, за наявності)

2023 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти «Виробнича практика з фармацевтичної хімії» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» для здобувачів вищої освіти випускових курсів освітньої програми «Клінічна фармація».

Розробники:

ПЕРЕХОДА Ліна, завідувачка кафедри медичної хімії, доктор фармацевтичних наук, професор
ПОДОЛЬСЬКИЙ Ілля, професор ЗВО кафедри медичної хімії, доктор фармацевтичних наук, професор
СИЧ Ірина, доцент ЗВО кафедри медичної хімії, кандидат фармацевтичних наук, доцент
БЕВЗ Олена, асистент кафедри медичної хімії, кандидат фармацевтичних наук

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри медичної хімії
Протокол № 1 від “23” серпня 2023 року

Зав. кафедри



(підпис)

Ліна ПЕРЕХОДА

(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії хімічних дисциплін
Протокол № 1 від “05” вересня 2023 року

Голова профільної комісії



(підпис)

Вікторія ГЕОРГІЯНЦІ

(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська.

Статус освітньої компоненти: нормативна.

Передумови вивчення освітньої компоненти: 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, невіддільність та спадкоємність навчання.

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 передбачає один модуль.

Контрольні заходи: семестровий диференційований залік.

Предметом є контроль та забезпечення якості лікарських засобів в системі фармацевтичної галузі.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **90 годин 3 кредити ECTS**.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою освітньої компоненти є 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.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії» є *забезпечення*:

знань теоретичних основ 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.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*:

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

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

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

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

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

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

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 18. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням їх розподілу в організмі.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен

знати:

- основи системи права і фармацевтичного законодавства;

- основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності;
 - вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації;
 - правила розробки технологічної документації;
 - основні реакції органічних та неорганічних лікарських сполук;
 - методи встановлення будови органічних сполук, фізичні та фізико-хімічні методи, хімічні методи;
 - різновиди хімічного аналізу;
 - інструментальні методи аналізу;
 - методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів;
 - випробування на чистоту;
 - державне нормування якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини;
 - якісний аналіз катіонів та аніонів;
 - лікарські засоби неорганічної природи;
 - елементний аналіз та аналіз за функціональними групами;
 - функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами;
 - загальні методи аналізу неорганічних та органічних лікарських сполук;
 - хімічні титриметричні методи аналізу;
 - хроматографічні методи ідентифікації, дослідження чистоти та кількісного вмісту лікарських засобів;
 - поширення світла в речовині, методи люмінесцентного аналізу;
 - оптична активність і питоме обертання. Магнітні властивості речовин;
 - гравіметричний метод аналізу;
 - основні поняття титриметричного аналізу;
 - спектральні методи аналізу;
 - класифікацію лікарських засобів та лікарських форм;
 - накази МОЗ України щодо отримання, зберігання та видачі отруйних, наркотичних і прирівняних до них лікарських засобів;
 - фізико-хімічні властивості лікарських речовин. Види тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів, які використовуються у медицині та фармації;
 - загальні вимоги до зберігання лікарських засобів в аптеках;
 - фармакологічні властивості лікарських засобів;
 - стабільність та терміни зберігання лікарських засобів.
- вміти:*
- користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;
 - відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві;
 - проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів;
 - складати технологічні схеми та інструкції щодо виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки;
 - проводити якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, які входять до складу лікарських засобів, а також біологічних рідин при діагностиці гострих отруєнь за допомогою необхідного обладнання (рефрактометр, поляриметр та ін.);
 - проводити ідентифікацію, визначення домішок та кількісного вмісту **лікарських речовин**, використовуючи фізико-хімічні методи: тонкошарову хроматографію; поляриметрію, рефрактометрію, спектрофотометрію, спектроскопію, фотоелектроколориметрію, високоефективну рідинну хроматографію, газову хроматографію, флюорометрію.
 - визначати кількісний вміст діючих речовин **відповідно списку 1а** у сировині, напів-продуктах, та готовій продукції та отрут, виділених із біологічного матеріалу, за допомогою хімічних методів;

- проводити статистичну обробку результатів кількісного аналізу та реєструвати результати у відповідних журналах обліку.
- визначати катіони і аніони діючих речовин неорганічної природи **відповідно списку 1а** у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готовій продукції хімічними методами;
- визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи **відповідно списку 1а** у сировині, матеріалах, напівпродуктах, готовій продукції;
- готувати титровані, робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію і полярність титриметричними та фізико-хімічними методами;
- забезпечувати відповідні умови зберігання отруйних, наркотичних та прирівняних до них лікарських засобів, а також лікарських форм з ними;
- визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності;
володіти:
- теоретичними знаннями та практичними навичками з розробки методик контролю якості фармацевтичної продукції, необхідними в діяльності фармацевта в області стандартизації та проведення контролю якості лікарських засобів;
- методами (фізичними, фізико-хімічними та хімічними) аналізу субстанцій та лікарських форм.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах				
	усього	у тому числі			
		л	сем.	пз	лаб.
Змістовий модуль 1. Виробнича практика з фармацевтичної хімії					
Тема 1. Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця фармацевта-аналітика; НТД, яка регламентує якість лікарських засобів.	5				5
Тема 2. Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	20				20
Тема 3. Проведення контролю якості готових лікарських засобів, із застосуванням хімічних та фізико-хімічних методів	30				30
Тема 4. Вивчення хімічних і метаболічних несумісностей при призначенні кількох лікарських препаратів, їх аналіз та рекомендації щодо раціональності сумісного застосування	30				30
Тема 5. Оформлення звітної документації за підсумками проходження виробничої практики.	5				5
Усього годин	90				90

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1.

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, поетапний контроль виробництва лікарських препаратів, аналіз лікарських препаратів промислового виробництва, аптечного виготовлення, експрес-аналіз.

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 проаналізованих лікарських засобів.

Проводити вивчення сумісностей компонентів лікарських засобів та проводити фармацевтичну опіку щодо раціональності застосування декількох лікарських засобів, в залежності від хімічних та метаболічних сумісностей.

Представити результати проведеного контролю якості лікарських засобів у відповідних документах.

Тема 1. Організація контролю якості лікарських засобів та робочого місця фармацевта-аналітика; НТД, яка регламентує якість лікарських засобів.

1.1. Державна система забезпечення якості ЛЗ в Україні. Ознайомлення з організацією контролю якості ліків в фармацевтичних установах: аптека, лабораторія з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, відділ контролю якості фармацевтичного підприємства. Організація робочого місця фармацевта-аналітика.

1.2. Інтерпретація нормативної бази, що регламентує контроль якості об'єктів дослідження в залежності від місця проходження практики: Державної фармакопеї України як правового акту, що містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії і методики контролю якості ЛЗ; аналітично-нормативної документації виробника на лікарські засоби; наказів та інструкцій Міністерства охорони здоров'я України.

1.3. Вхідний контроль якості лікарських засобів.

Засвоїти порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною реалізації. Визначити права й обов'язки уповноваженої особи з контролю якості ЛЗ. Засвоїти порядок взаємодії з державними органами фармацевтичного контролю.

Доповнити документами: функціонально-посадова інструкція фармацевта-аналітика (копія), сертифікати якості на лікарські засоби (копії), реєстр лікарських засобів, які надійшли (які реалізуються) до суб'єкта господарської діяльності (копії), внутрішній порядок здійснення вхідного контролю.

Тема 2. Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.

2.1. Диференціація об'єктів, що підлягають контролю якості в залежності від місця проходження практики: лікарські засоби аптечного виготовлення, внутрішньоаптечна заготовка, концентрати та напівфабрикати (аптека); субстанції, лікарські препарати аптечного та промислового виробництва (лабораторії з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення); субстанції, лікарські препарати промислового виробництва, вихідні, проміжні продукти, сировина та матеріали, призначені для виробництва лікарських засобів (ВКЯЛЗ фармацевтичного виробництва).

2.2. Види внутрішньоаптечного контролю згідно до наказу МОЗ України № 812.

Засвоєння порядку контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки згідно до наказу МОЗ України № 812 та ДФУ. Експрес-аналіз лікарських засобів. Характеристика основних видів внутрішньоаптечного контролю. Здійснення контролю якості ліків, виготовлених в аптеці. Оформлення результатів досліджень.

Доповнити документами: журнал реєстрації результатів контролю якості ЛЗ, виготовлених в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки; журнал реєстрації ідентифікації лікарських засобів (копії), технологічні інструкції (зразки), затверджені методики КЯЛЗ.

Тема 3. Проведення контролю якості готових лікарських засобів, із застосуванням хімічних та фізико-хімічних методів

Проведення ідентифікації субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах і внутрішньоаптечних заготовках з використанням хімічних та фізико-хімічних методів аналізу. Використання якісних реакцій на катіони, аніони, функціональні групи, експрес-реакції.

Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах з використанням фізичних та фізико-хімічних (спектрофотометрія, рефрактометрія, поляриметрія, різні види хроматографії та ін.) методів аналізу.

3.1. Контроль якості лікарських засобів в процесі промислового виробництва.

Знайомство з регламентами виробництва, а також з порядком постадійного контролю якості лікарських засобів згідно з технологічною схемою виробництва. Порядок відбору проб і зразків для проведення аналізу. Здійснення контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини та матеріалів, призначених для виробництва готової продукції. Здійснення контролю якості ЛЗ згідно розділу технологічного регламенту «Контроль виробництва». Засвоєння контролю якості готової продукції виробництва згідно розділу технологічного регламенту «Характеристика готової продукції». Здійснення аналізу готової продукції виробництва згідно з АНД. Оформлення сертифікату якості виробника.

Доповнити документами: протоколи результатів аналізу (копії), аналітичні листки (копії), сертифікати аналізу (копії), сертифікати вхідного контролю діючих та допоміжних речовин (копії).

3.2. Особливості аналізу лікарських препаратів промислового виробництва. Фармако-технологічні випробування.

Засвоєння порядку проведення фармацевтичного аналізу лікарських засобів в умовах лабораторії з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, відділу контролю якості ЛЗ фармацевтичного виробництва. Використання загальних статей на лікарські форми: таблетки, капсули, ін'єкційні розчини та інше. Засвоєння особливостей контролю якості готових лікарських засобів згідно з АНД виробника (специфікації).

Доповнити документами: протоколи результатів аналізу (копії), аналітичні листки (копії), сертифікати аналізу (копії).

Тема 4. Вивчення хімічних і метаболічних несумісностей при призначенні кількох лікарських препаратів, їх аналіз та рекомендації щодо раціональності сумісного застосування.

Проводити вивчення сумісностей компонентів лікарських засобів при виготовленні багатокомпонентних засобів в умовах аптеки та проводити фармацевтичну опіку щодо раціональності застосування декількох лікарських засобів, в залежності від хімічних та метаболічних сумісностей.

Тема 5. Звітна документація щодо контролю якості лікарських засобів.

Засвоєння порядку та правил оформлення звітної документації з контролю якості ЛЗ. Представлення результатів проведеного контролю якості у відповідних документах.

Доповнити документами: зразки звітної документації (копії).

6. Теми лекцій

Не передбачені робочим навчальним планом.

7. Теми семінарських занять

Не передбачені робочим навчальним планом.

8. Теми практичних занять

Не передбачені робочим навчальним планом.

9. Теми лабораторних занять

Не передбачені робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

Не передбачена робочим навчальним планом.

11. Індивідуальні завдання

Не передбачені робочим навчальним планом.

12. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

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).

Умови допуску до семестрового диференційованого заліку: виконання всіх вимог, що передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

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.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

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

Критерії оцінювання	Кількість балів
Здобувач вищої освіти: <i>відповів</i> повно, обґрунтовано, логічно на основні та додаткові питання викладача; <i>надав</i> викладачу для перевірки бездоганно оформлений журнал з виробничої практики (робочі записи); <i>отримав</i> 90-100 % правильних відповідей на тестові завдання ліцензійного іспиту Крок-2 з освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».	Відмінно 90-100 балів
Здобувач вищої освіти: <i>відповів</i> на основні та додаткові питання викладача, допустив незначні помилки і неточності, які виправив після зауважень; <i>надав</i> викладачу для перевірки добре оформлений лабораторний журнал (робочі записи); <i>отримав</i> 90-100 % правильних відповідей на тестові завдання ліцензійного іспиту Крок-2 з освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».	Добре 74-89 балів
Здобувач вищої освіти: <i>відповів</i> на питання викладача з помилками, додаткові питання показали невпевненість або відсутність стабільних знань; <i>надав</i> викладачу для перевірки не до кінця оформлений журнал з виробничої практики (робочі записи); <i>отримав</i> 90-100 % правильних відповідей на тестові завдання ліцензійного іспиту Крок-2 з освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».	Задовільно 60-73 балів
Здобувач вищої освіти: <i>відповів</i> на питання викладача з грубими та принциповими помилками, додаткові питання показали не системні та уривчасті знання або <i>не відповів</i> на основні та додаткові питання викладача; <i>надав</i> викладачу для перевірки неохайно оформлений журнал з виробничої практики (робочі записи) або <i>не надав</i> журнал для перевірки; <i>отримав</i> менше 90 % правильних відповідей на тестові завдання ліцензійного іспиту Крок-2 з освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».	Незадовільно 0-59 балів

Оцінювання освітньої компоненти

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

Шкала оцінювання

Сума балів за 100-бальною шкалою	Оцінка ECTS	Оцінка за диференційованою чотирибальною шкалою
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 1. Вони мають право на повторне складання семестрового контролю модуля 1 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 модулю, або не набрали за поточну виробничу діяльність з модулю мінімальну кількість балів), повинні пройти повторну виробничу практику за індивідуальним планом.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії».
2. Силабус освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії».
3. Методичні рекомендації з освітньої компоненти «Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії».
4. Лекційний матеріал з освітньої компоненти «Фармацевтична хімія» (мультимедійні презентації, тексти лекцій).
5. Збірка тестових завдань для підготовки до КРОК-2 з освітньої компоненти «Фармацевтична хімія».

14. Рекомендована література**Основна**

1. 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.
2. 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”, 2014. – Т. 2. – 724 с.
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”, 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищих мед. навч. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 3-тє вид., випр., доопрац. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 456 с.
5. Фармацевтичний аналіз : підручник / за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.

6. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода, та ін. ; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 552 с.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках (Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014, № 1195 від 09.11.2016).

Допоміжна

1. The European Pharmacopoeia. 10th edition. – Published by the Directorate for the Quality of Medicines & Health care of the Council of Europe. – Council of Europe, 67075 Strasbourg Gedex, France. – 2022.
2. Ніженковська І.В., Глушаченко О.О., Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник для медичних ВНЗ III-IV рівнів акредитації. – 3-є вид. – Київ : Медицина, 2019. – 152 с.
3. 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.
4. Foye's principles of medicinal chemistry / Thomas L. Lemke, S. William Zito, Victoria F. Roche, David A. Williams. – 7th ed. – Philadelphia : WoltersKluwer, 2017. – 989 p.

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Сайт кафедри медичної хімії: <https://medchem.nuph.edu.ua/>
2. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua>
3. Електронний архів Національного фармацевтичного університету <http://dspace.nuph.edu.ua>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України <https://mozdocs.kiev.ua/liki.php>
5. Компендіум — лікарські препарати
6. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)
7. Youtube канал кафедри медичної хімії