

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освіти

освітньої програми «Клінічна фармація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



ПЕРЕХОДА

Ліна Олексіївна

linaperekhoda@urk.net



ЯРЕМЕНКО

Віталій Дмитрович

timitati1@gmail.com



СУЛЕЙМАН

Маргарита Мохеддінівна

suleiman.nfau@outlook.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра медичної хімії.

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 057-267-92-04.

3. Веб-сайт: <http://medchem.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Перехода Ліна Олексіївна

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 22 роки. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія", "Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії", "Стандартизація лікарських засобів". Наукові інтереси: цілеспрямований пошук нових БАР з протисудомною дією та встановлення зв'язку «структура-активність» у ряді похідних п'ятичленних ди(три)азагетероциклів.

Яременко Віталій Дмитрович

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 30 років. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія", "Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії", "Стандартизація лікарських засобів". Наукові інтереси: цілеспрямований пошук нових БАР протизапальної, аналгетичної та протимікробної дії серед похідних бензойної, фенілантранілової, оксанілової кислот, D-(+)-глюкозаміну, акридину, нейротропної дії серед похідних піроглютамінової кислоти.

Сулейман Маргарита Мохеддінівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 12 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 9 років. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія",

"Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії", "Стандартизація лікарських засобів". Наукові інтереси: синтез, молекулярний докінг, QSAR-аналіз.

5. Консультації відбуваються під час проходження виробничої практики онлайн щоп'ятниці о 12.00.

6. Анотація освітньої компоненти: 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.

7. Мета освітньої компоненти: 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.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / 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.

Hard-skills / 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.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

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.

10. Статус освітньої компоненти: обов'язкова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: для успішного навчання та опанування компетентностями з даної освітньої компоненти необхідні базові знання з освітніх компонент «Фармацевтична хімія», «Стандартизація лікарських засобів», «Фізика, фізичні методи аналізу», «Загальна та неорганічна хімія», «Органічна хімія», «Аналітична хімія», «Фізична та колоїдна хімія», «Біологічна хімія», «Фармакологія», «Фармакогнозія».

12. Обсяг освітньої компоненти: на вивчення освітньої компоненти відводиться **90 годин 3 кредити ECTS**.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти:

Зміст освітньої компоненти:

Модуль. Виробнича фармацевтична практика з фармацевтичної хімії.

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

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

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

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

Тема 5. Звітна документація щодо контролю якості лікарських засобів.

Семестровий контроль модуля.

14. Види та форми контролю:

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.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

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.

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,	100 (100 %)
– складання тестових завдань.	
Семестровий контроль модуля	100

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на лабораторних заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (у т. ч. із використанням мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний проходити практику «Положення про практичну підготовку здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті» (ПОЛ А2.2-40-022 Редакція 04, Дата введення: 02.01.2023) згідно з розкладом, дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20 % від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 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. :
-------------------------------	--

	<p>Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – 724 с.</p> <p>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.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. Фармацевтичний аналіз : підручник / за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Foye's principles of medicinal chemistry / T.L. Lemke, S. W. Zito, V.F. Roche, D.A. Williams. – 7th ed. – Philadelphia : Wolters Kluwer, 2017. – 989 p.</p>
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>1. Сайт кафедри медичної хімії: https://medchem.nuph.edu.ua/</p> <p>2. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: http://lib.nuph.edu.ua</p> <p>3. Електронний архів Національного фармацевтичного університету http://dspace.nuph.edu.ua</p> <p>4. Нормативно-директивні документи МОЗ України https://mozdocs.kiev.ua/liki.php</p> <p>5. Компендіум — лікарські препарати</p> <p>6. Довідник еквівалентності лікарських засобів</p> <p>7. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)</p> <p>8. DrugBank онлайн</p> <p>9. Drugs.com</p> <p>10. Youtube канал кафедри медичної хімії</p>
Система дистанційного навчання Moodle	<p>Сайт Центру дистанційних технологій НФаУ: pharmel.kharkiv.edu</p> <p>Матеріали для ОНЛАЙН навчання кафедри медичної хімії https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4040</p>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Матеріально-технічне забезпечення бази виробничої практики.

Мультимедійний проектор Epson EB-E350, мультимедійний проектор Mitsubishi EX 10, тач-скрин екран 23" HP 2310ti Touch, LED панель, 1080p (Full HD), комп'ютери.

Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання – Google Workspace for Education Standard, програма для організації відеоконференцій ZOOM, модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8.