



Фаховий коледж
Приватного вищого навчального закладу
«Медико-Природничий Університет»
м. Миколаїв
СИЛАБУС

Навчальна дисципліна	Фармацевтична хімія
Освітньо-професійна програма	Фармація
Освітньо-професійний ступінь	Фаховий молодший бакалавр
Спеціальність	I8 Фармація
Галузь знань	I «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»
Статус дисципліни	Обов'язкова
Форма навчання	Очна
Рік навчання/семестр	III рік / 6 семестр
Кількість кредитів ЄКТС/ Обсяг	Кредитів - 6 усього годин – 180 лекції – 42 лабораторні – 50 самостійна робота – 88
Викладач ІІІ	Мельник Г.М.
Е-mail, контактний телефон викладача	direktoratkoledz@gmail.com ; 0975601883
Посилання на сайт	http://vnz-mpu.com.ua/
Консультації	За графіком впродовж навчального року
Анотація до курсу	<p>Робочу навчальну програму укладено згідно з вимогами кредитно-модульної системи організації навчання для підготовки фахівців спеціальності I8 «Фармація» освітньо-професійного ступеня «Фаховий молодший бакалавр» відповідно до стандарту фахової передвищої освіти, встановлених за освітньо-професійною програмою «Фармація».</p> <p>Фармацевтична хімія є навчальною дисципліною циклу професійної та практичної підготовки фахівців у системі вищої фармацевтичної освіти. Вона вивчає широке коло питань, пов'язаних із лікарськими засобами, а саме: джерела і способи добування лікарських засобів, їх будову, фізичні та хімічні властивості; залежність фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та їх фармакологічної дії від структури молекул; методи контролю якості лікарських засобів; зміни, що відбуваються під час зберігання ліків.</p> <p>Як прикладна наука фармацевтична хімія базується на основних положеннях і законах хімічних наук (неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, техніка лабораторних робіт), фізико-математичних та медикобіологічних наук. Водночас, фармацевтична хімія є фундаментальною базою для суміжних фармацевтичних дисциплін: технології ліків, фармакології, фармакогнозії, організації та економіки фармації; робота з отруйними,</p>

	сильнодіючими, горючими і легкозаймистими речовинами.
Мета та завдання курсу	<p>Метою дисципліни є: оволодіння компетентностями необхідними для оцінки якості лікарських речовин під час виконання професійних завдань спеціаліста фармації. Забезпечення набуття комплексу знань з хімічної структури, номенклатури, джерел та способів добування, хімічних, фізичних та інструментальних методів контролю якості лікарських речовин, їх зберігання та застосування в медичній практиці. Набуття знань про основні положення Державної Фармакопеї України та іншої нормативної документації (НД), щодо якості лікарських речовин. Забезпечення обґрунтованого використання хімічних, фізичних та інструментальних методів аналізу для проведення ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення лікарських речовин.</p> <p>Завданням дисципліни є формування у студентів цілісних уявлень про будову, фізичні та хімічні властивості лікарських засобів; взаємозв'язок "хімічна будова — фармакологічна дія"; основні показники якості лікарських засобів; методи контролю якості ліків; умови зберігання.</p> <p>Після вивчення дисципліни студенти повинні вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> — визначати катіони та аніони діючих речовин неорганічної природи у лікарських засобах; — визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи у лікарських засобах; — проводити ідентифікацію лікарських засобів; — проводити якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, що входять до складу лікарських форм; — володіти технікою фармакопейного та експресного методів аналізу; — проводити кількісний аналіз лікарських засобів хімічними методами та інструментальним рефрактометричним методом. <p>Програма складається з трьох розділів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Загальна фармацевтична хімія. 2. Лікарські засоби неорганічної природи. 3. Лікарські засоби органічної природи. <p>В основу вивчення лікарських засобів покладено хімічну класифікацію. Окремо виділені лікарські засоби, що належать до біологічно активних сполук (алкалоїди, вітаміни, антибіотики), але їх в свою чергу класифікують за хімічною структурою.</p> <p>Навчальним планом визначено такі види навчальних занять: лекції; навчальна практика під керівництвом викладача; самостійна робота студентів. На заняттях з навчальної практики студенти набувають практичні уміння і навички фармацевтичного аналізу та внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Об'єктами аналізу можуть бути субстанції, лікарські</p>

препарати, готові лікарські засоби промислового виробництва, екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ). Визначення об'єкту для аналізу в межах навчальної практики вмотивовується методичним і практичним значеннями, регіональними особливостями, змінами нормативних вимог тощо.

Контроль лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, регламентується чинними наказами та інструкціями МОЗ України.

Під час контролю якості ЕЛЗ з навчальною метою студентам доцільно користуватися алгоритмом:

1. Вивчення змісту рецепту.
2. Зовнішній огляд лікарської форми.
3. Визначення сумісності інгредієнтів.
4. Перевірка доз отруйних та сильнодійних речовин.
5. Вимоги діючого наказу до організації контролю якості лікарської форми в аптеці.
6. Письмовий, органолептичний та фізичний контроль.
7. Хімічний контроль:
 - а) якісний експрес-аналіз (хімізм, умови перебігу реакції, аналітичний ефект, техніка виконання);
 - б) кількісний експрес-аналіз (доцільний метод та його теоретичне обґрунтування, хімізм, техніка виконання, розрахунок кількісного вмісту діючої речовини).
8. Розрахунок фактичного та визначення допустимого відхилень.
9. Висновок про якість виготовлення лікарської форми.
10. Оформлення результатів контролю згідно з діючою інструкцією.

Вищезазначений алгоритм можна взяти за основу для оформлення студентами результатів лабораторної роботи у журналі навчальної практики. Форму ведення журналу визначають відповідно до чинної інструкції з контролю якості лікарських засобів. Програмою передбачено вивчення питань з охорони праці при проведенні фармацевтичного аналізу із заходами надання першої долікарської допомоги.

Кінцевою метою вивчення дисципліни є набуття студентами **практичних навичок** з контролю якості лікарських засобів:

- користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (накази, інструкції тощо);
- проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
- виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
- володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
- експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
- оцінювання якості ліків за результатами аналізу;

	— оформлення документально результатів контролю лікарських засобів; — забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.
--	--

Програмні результати навчання

У результаті вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія» у здобувача освіти будуть сформовані наступні компетентності:

Загальні компетентності:

ЗК2. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК3. Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях.

ЗК8. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

• спеціальні (фахові, предметні) компетентності:

СК2. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічних норм, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки.

СК5. Здатність виконувати завдання, направлені на забезпечення та контроль якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

СК6. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту.

СК12. Здатність відпускати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.

В результаті вивчення дисципліни студенти повинні досягнути таких програмних результатів навчання:

РН7. Дотримуватися вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності.

РН10. Не допускати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптеки та її структурних підрозділів.

РН11. Проводити роботи з приготування, перевірки та зберігання титрованих розчинів, реактивів, індикаторів та здійснювати окремі види аналізу лікарських засобів.

РН12. Забезпечувати належне зберігання та схоронність лікарських засобів та товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативних документів.

РН20. Класифікувати лікарські засоби за фармакологічними групами, умовами зберігання та умовами відпуску з аптеки.

Зміст курсу

№ з/п	ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ	Кількість годин
Розділ 1. Загальна фармацевтична хімія. Лікарські засоби неорганічної природи		
1.	Тема №1. Предмет і зміст фармацевтичної хімії. Фармацевтичний аналіз. Охорона праці та заходи безпеки при виконанні фармацевтичного аналізу. Основні положення належної лабораторної практики (GLP). Основні принципи клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. Основні положення належної клінічної практики (GCP). Базисні засади належної регуляторної практики в Україні. Основні положення належної виробничої практики (GMP). Правила належної практики зберігання лікарських засобів (GSP). Основні принципи належної практики дистрибуції лікарських засобів (GDP). Концепція належної аптечної практики (GPP). Її основні положення та напрямки. Стандарти аптечного обслуговування.	2
2.	Тема №2. Лікарські речовини – похідні елементів VII групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби галогенів та їх сполук	2

3.	Тема №3. Лікарські речовини – похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру	2
4.	Тема №4. Лікарські речовини – похідні елементів IV групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби Карбону та його сполук	2
5.	Тема №5. Лікарські речовини – похідні елементів III групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Бору	2
6.	Тема №6. Лікарські речовини – похідні елементів II групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку	2
Розділ 2. Лікарські засоби органічної аліфатичної природи		
7.	Тема №7. Загальна характеристика лікарських засобів органічної природи	4
8.	Тема №8. Лікарські засоби – похідні спиртів та альдегідів аліфатичного ряду	4
9.	Тема №9. Лікарські засоби – похідні карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду	4
Лікарські засоби ароматичної органічної природи		
10.	Тема №10. Лікарські засоби – похідні ароматичних кислот	4
11.	Тема №11. Лікарські засоби – похідні ароматичних амінів, похідні ароматичних амінокислот	4
Лікарські засоби гетероциклічної органічної природи		
12.	Тема №12. Лікарські засоби гетероциклічних сполук	4
13.	Тема №13. Лікарські засоби з групи алкалоїдів	4
14.	Тема №14. Лікарські засоби з групи вуглеводів	2
15.	Тема №15. Лікарські засоби з групи вітамінів	2
16.	Тема №16. Лікарські засоби з групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів	4
	Усього:	42
№ з/п	ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ	Кількість годин
1.	Тема №1. 1. Охорона праці та правила безпеки при роботі з електричними приладами, з легкозаймистими речовинами. 2. Методи ідентифікації лікарських засобів. 3. Визначення концентрації розчинів лікарських речовин методом рефрактометрії. 4. Аналіз фармакопейних препаратів води	2
2	Тема №2. 1. Охорона праці під час роботи з кислотами та лугами, з отруйними, леткими речовинами (розчин аміаку). 2. Аналіз розчину кислоти хлористоводневої. 3. Аналіз ізотонічного розчину натрію хлориду.	2
3.	Тема №3. 1. Охорона праці при роботі зі скляним посудом, з газовим пальником, при визначенні запаху речовин, при роботі з кислотами та лугами, з отруйними речовинами. 2. Аналіз натрію тіосульфату.	2
4.	Тема №4. Аналіз натрію гідрокарбонату.	2
6.	Тема №5. Аналіз кислоти борної.	4
7.	Тема №6. 1. Аналіз магнію сульфату гептагідрату. 2. Аналіз кальцію хлориду гексагідрату. 3. Аналіз цинку сульфату гептагідрату.	2
8.	Тема №8. Аналіз етанолу.	4

9	Тема №9. 1. Аналіз натрію цитрату. 2. Аналіз натрію гідроксиду. 3. Аналіз кальцію глюконату.	4
10	Тема №10. 1. Аналіз кислоти бензойної, натрію бензоату. 2. Аналіз кислоти саліцилової, натрію саліцилату. 3. Аналіз кислоти ацетилсаліцилової.	4
11	Тема №11. 1. Аналіз сульфаміду. 2. Аналіз норсульфазолу. 3. Аналіз сульфадиметоксиду-натрію. 4. Аналіз розчину сульфадиметоксиду-натрію в очних краплях. 5. Аналіз прокаїну гідрохлориду.	6
12	Тема №12. Аналіз прокаїну гідрохлориду.	4
13	Тема №13. 1. Аналіз метамізолу натрієвої солі. 2. Аналіз ніпрофурала.	4
14	Тема №14. 1. Аналіз кофеїну, теоброміну, теофіліну. 2. Аналіз розчину кофеїн-бензоату натрію. 3. Аналіз препаратів алкалоїдів. 4. Загальноалкалоїдні реакції.	4
15	Тема №15. Аналіз глюкози в розчині для ін'єкцій.	4
16	Тема №16. Аналіз кислоти аскорбінової.	4
17	Тема №17. Аналіз очних крапель левоміцетину в очних краплях.	4
	Усього:	50
№ з/п	ТЕМИ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ	Кількість годин
1.	Тема №1. Предмет і зміст фармацевтичної хімії. Фармацевтичний аналіз. Вступ. Джерела та способи добування ЛЗ. Методи дослідження ЛЗ: фізичні, хімічні, фізико-хімічні, біологічні. Дослідження на граничний вміст домішок води очищеної. Визначення концентрації розчинів лікарських речовин рефрактометричним методом. Фундаментальні підходи до забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Загальні підходи до основних принципів фармацевтичної розробки лікарських засобів. Загальні підходи до проведення доклінічних вивчень лікарських засобів. Основні положення належної лабораторної практики (GLP). Основні принципи клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. Основні положення належної клінічної практики (GCP). Базисні засади належної регуляторної практики в Україні. Основні положення належної виробничої практики (GMP). Правила належної практики зберігання лікарських засобів (GSP). Основні принципи належної практики дистрибуції лікарських засобів (GDP). Концепція належної аптечної практики (GPP). Її основні положення та напрямки. Стандарти аптечного обслуговування.	6
2.	Тема №2. Лікарські речовини – похідні елементів VII групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби галогенів та їх сполук	2
3.	Тема №3. Лікарські речовини — похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру Сполуки Оксигену з Гідрогеном: вода очищена, вода для ін'єкцій. Аналіз натрію тіосульфату.	6
4.	Тема №4. Лікарські речовини — похідні елементів IV групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби Карбону та його сполук	6

	Порівняльна характеристика гідрокарбонатів і карбонатів. Фактори, що впливають на стабільність натрію гідрокарбонату у водних розчинах. Аналіз натрію гідрокарбонату.	
5.	Тема №7. Загальна характеристика лікарських засобів органічної природи <i>Загальна характеристика ЛЗ органічної природи. Класифікація органічних ЛЗ.</i>	6
6.	Тема №8. Лікарські засоби — похідні спиртів та альдегідів аліфатичного ряду <i>ЛЗ – похідні спиртів аліфатичного ряду. Загальна характеристика спиртів. Спирт етиловий.</i>	6
7.	Тема №9. Лікарські засоби — похідні карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду <i>ЛЗ – похідні амінокислот аліфатичного ряду. Загальна характеристика амінокислот аліфатичного ряду. Кислота глутамінова. Аналіз кислоти глутамінової.</i>	6
8.	Тема №10. Лікарські засоби — похідні ароматичних кислот та похідні ароматичних Амінокислот. <i>ЛЗ – похідні ароматичних кислот. Загальна характеристика ароматичних кислот.</i>	8
9.	Тема №11. Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів <i>ЛЗ-похідні ароматичних амінів. Загальна характеристика ароматичних амінів. Похідні аніліну, парацетамол. Похідні ароматичних Амінокислот. ЛЗ – похідні ароматичних амінокислот. Загальна характеристика ароматичних амінокислот.</i>	8
10	Тема №12. Лікарські засоби гетероциклічних сполук <i>ЛЗ гетероциклічних сполук. Загальна характеристика гетероциклічних сполук. Похідні піридину: воніазид, фтивазид.</i>	8
11	Тема №13. Лікарські засоби з групи алкалоїдів <i>ЛЗ групи алкалоїдів. Похідні імідазолу, пілокарпіну гідрохлорид. Аналіз очних крапель атропіну сульфату. Аналіз очних крапель пілокарпіну гідрохлориду. ЛЗ групи алкалоїдів. Похідні бензилзохіноліну, папаверину гідрохлорид. ЛЗ групи гліцидів. Загальна характеристика гліцидів.</i>	8
12	Тема №14. Лікарські засоби з групи вуглеводів. Аналіз розчину глюкози для ін'єкцій	6
13.	Тема №15. Лікарські засоби з групи вітамінів.ЛЗ групи вітамінів. <i>Загальна характеристика вітамінів. Класифікація.</i>	6
14.	Тема №16. Лікарські засоби з групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів <i>ЛЗ групи антибіотиків. Загальна характеристика антибіотиків. Класифікація. Антибіотики – аміноглікозиди: гентаміцину сульфат, канаміцину моносульфат. Аналіз очних крапель левоміцетину</i>	6
	Усього:	88
Пререквізити	Неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія	
Постреквізити	Післядипломне навчання також закладає фундамент для подальшого засвоєння студентами знань та вмінь з циклу дисциплін професійної та практичної підготовки за освітнім рівнем бакалавр.	
Методи навчання	За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація;	

	<p>практичні – практична робота.</p> <p>За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.</p>
Засоби діагностики	<p>При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тестування (усне, письмове, комп'ютерне); • структурований контроль практичних навичок; • контроль виконання практичної роботи; • усне опитування; • усна співбесіда.
Засоби контролю	поточний контроль, підсумковий контроль (іспит)
Перелік питань до підсумкового контролю вивчення курсу	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Предмет і завдання фармацевтичної хімії. Основні напрями розвитку науки. Інтеграція фармацевтичної хімії з іншими науками. 2. Хімічна класифікація лікарських засобів. Джерела та способи добування лікарських засобів. Поняття про належну виробничу практику. 3. Державна фармакопея України — основний документ, що нормує якість лікарських засобів. Організація державного контролю якості лікарських засобів. 4. Забезпечення контролю якості лікарських засобів, що виробляються в аптеках. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. 5. Специфічні особливості фармацевтичного аналізу. 6. Охорона праці при виконанні фармацевтичного аналізу. 7. Методи дослідження лікарських засобів: фізичні, фізико-хімічні, хімічні, біологічні. 8. Випробування лікарських засобів на чистоту та граничний вміст домішок. Загальні зауваження, яких необхідно дотримуватись при визначенні домішок. 9. Особливості аналізу субстанцій та лікарського препарату. Якісний і кількісний експрес-аналізи. 10. Лікарські засоби галогенів та їх сполук. Лікарські препарати кислоти хлористоводневої. Солі кислоти хлористоводневої: натрію та калію хлориди. 11. Солі кислоти бромідної: натрію і калію броміди. 12. Соди кислоти йодидної: натрію і калію йодиди. 13. Сполуки Оксигену з Гідрогеном. Фармакопейні препарати води. 14. Сполуки Сульфуру: натрію тіосульфат. 15. Лікарські засоби Карбону та його сполук: вугілля активоване, натрію гідрокарбонат. 16. Лікарські засоби сполук Бору: кислота борна, натрію тетраборат. 17. Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку: магнію сульфат гептагідрат, кальцію хлорид гексагідрат, цинку сульфат гептагідрат. 18. Класифікація органічних лікарських засобів. Залежність фізичних і хімічних властивостей речовин та їх фізіологічної дії від складу і будови молекул. Особливості методів аналізу органічних лікарських засобів на відміну від неорганічних. 19. Лікарські засоби — похідні спиртів та альдегідів аліфатичного ряду: етанол (96 %), гексаметилентетрамін. 20. Лікарські засоби — похідні карбонових кислот. Натрію цитрат, натрію гідроцитрат. Кальцію глюконат. 21. Лікарські засоби — похідні амінокислот аліфатичного ряду. Кислота глутамінова. 22. Лікарські засоби — похідні ароматичних кислот. Кислота бензойна, 	

натрію бензоат.

23. Лікарські засоби — похідні ароматичних фенолокіслот. Кислота саліцилова, натрію саліцилат.

24. Лікарські засоби — естери кислоти саліцилової. Кислота ацетилсаліцилова.

25. Лікарські засоби — похідні *n*-амінофенолу. Парацетамол.

26. Загальна характеристика лікарських засобів — похідних амідів сульфанилової кислоти.

27. Сульфаніламідні лікарські засоби. Сульфаніламід. Сульфацетаміднатрію. Фталілсульфатіазол.

28. Естери *n*-амінобензойної кислоти. Бензокаїн. Прокаїну гідрохлорид, тетракаїну гідрохлорид.

29. Похідні фурану. Ніпрофурал, фуросемід.

30. Похідні піролу, пірацетам. Похідні піразолу, метамізолу — натрієва сіль.

31. Похідні піридину. Ізоніазид, фтивазид.

32. Загальноалкалоїдні, групові і спеціальні реактиви на алкалоїди.

Методи кількісного визначення. Похідні тропану. Атропіну сульфат.

33. Похідні імідазолу, пілокарпіну гідрохлорид.

34. Похідні фенантренохіноліну. Морфіну гідрохлорид, етилморфіну гідрохлорид. Кодеїн, кодеїн фосфат.

35. Лікарські засоби з групи вуглеводів. Глюкоза.

36. Загальна характеристика вітамінів. Класифікація. Вітаміни аліфатичного ряду. Кислота аскорбінова.

37. Загальна характеристика антибіотиків. Класифікація. Антибіотики гетероциклічної структури, пеніциліни. Бензилпеніциліну калієва і натрієва солі. Цефалоспорини.

38. Антибіотики ароматичного ряду. Хлорамфенікол.

39. Антибіотики — аміноглікозиди. Гентаміцину сульфат, канаміцину моносольфат.

40. Фундаментальні підходи до забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

41. Загальні підходи до основних принципів фармацевтичної розробки лікарських засобів. Загальні підходи до проведення доклінічних вивчень лікарських засобів.

42. Основні положення належної лабораторної практики (GLP).

43. Основні принципи клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. Основні положення належної клінічної практики (GCP).

44. Базисні засади належної регуляторної практики в Україні. Основні положення належної виробничої практики (GMP).

45. Правила належної практики зберігання лікарських засобів (GSP).

46. Основні принципи належної практики дистрибуції лікарських засобів (GDP).

47. Концепція належної аптечної практики (GPP). Її основні положення та напрямки. Стандарти аптечного обслуговування.

Політика курсу

Навчальна дисципліна «Фармацевтична хімія» є обов'язковою для здобувачів фахової передвищої освіти освітньо-професійної програми «Фармація» спеціальності І8 Фармація.

Політика курсу базується на виконанні у повному обсязі навчальної програми курсу, відпрацюванні пропущених занять, виконанні самостійних завдань, академічній доброчесності. Присутність на всіх заняттях є обов'язковим з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків за поважною причиною).

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролів результатів без використання зовнішніх джерел інформації; самостійне виконання індивідуальних завдань та посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей. Дотримання правил внутрішнього розпорядку коледжу, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі здобувачами та викладачами.

Політика оцінювання курсу

Поточна успішність із гуманітарних, фундаментальних та професійно-орієнтованих дисциплін, що викладаються здобувачам фахової передвищої освіти Фахового коледжу ПВНЗ «Медико-Природничий Університет» для об'єктивного вимірювання навчальних досягнень застосовуються такі види шкал оцінювання: 200-бальна шкала та традиційна 4-бальна шкала.

Бали з навчальних дисциплін конвертуються у традиційну 4-бальну шкалу: «5» – від 180 до 200 балів; «4» – від 150 до 179 балів; «3» – від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати здобувач освіти; «2» – нижче мінімальної кількості балів.

Результати складання заліків оцінюються за двобальною шкалою: «зараховано», «не зараховано».

Поточний контроль – здійснюється під час практичних та лекційних занять, а також шляхом відпрацювання заборгованостей і незадовільних оцінок, проведення індивідуальних консультацій.

Модульний контроль – здійснюється у формі контрольної роботи або тестування по завершенні вивчення певного модулю з курсу.

Підсумковий контроль – семестровий іспит.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ

Оцінка "**відмінно**" виставляється, якщо студент:

- глибоко, ґрунтовно, всебічно та систематизовано засвоїв весь програмний матеріал,
- вичерпно, послідовно, грамотно та логічно його викладає,
- правильно обґрунтовує прийняті рішення, має різнобічні навички, прийоми,
- виконання практичних робіт,
- виявляє вміння самостійно узагальнювати та викладати матеріал, не допускаючи помилок,
- видозмінення завдання не викликає у нього складності, виявляє знання про ідентифікацію лікарських засобів, якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, що входять до складу лікарських форм,
- володіти технікою фармакопейного та експресного методів аналізу, кількісного аналізу лікарських засобів хімічними методами та інструментальним рефрактометричним методом,
- виявляє вміння користуватися основною та з додатковою літературою, передбачених програмою,
- володіє здобутими знаннями і використовує їх у нестандартних ситуаціях, встановлює зв'язки між явищами;
- має системні знання з предмету, свідомо використовує їх, може самостійно оцінювати явища пов'язані з лікарськими речовинами та їх перетвореннями;
- виконує повний хімічний аналіз лікарських засобів використовуючи обладнання і реактиви; робить поетапні спостереження;
- складає звіт, що містить обґрунтовані висновки;
- виконує експериментальні задачі за власним планом;
- самостійно визначає тип задачі і раціонально розв'язує її; може розв'язувати комбіновані задачі.

2. Оцінка "**добре**" виставляється, якщо студент:

- твердо знає програмний матеріал,
- грамотно і по суті викладає такі питання, як джерела і способи добування лікарських засобів, їх будову, фізичні та хімічні властивості; залежність фізикохімічних властивостей лікарських засобів та їх фармакологічної дії від структури молекул; методи контролю якості лікарських засобів; зміни, що відбуваються під час зберігання ліків.
- може правильно застосувати теоретичні положення і володіє необхідними навичками при виконанні практичних завдань на рівні аналогічного відтворення.
- вміє класифікувати лікарські речовини;
- виявляє розуміння основоположних хімічних теорій і фактів;
- вміє наводити приклади; володіє навчальним матеріалом і застосовує знання в стандартних ситуаціях;

- вмiє узагальнювати i систематизувати надану iнформацiю; робити висновки; самостiйно виконує практичну роботу згiдно iнструкцiї;
- описує механiзми реакцiй та аналітичнi ефекти;
- розв'язує задачi користуючись алгоритмом.

3. Оцiнка **"задовiльно"** виставляється, якщо студент:

- засвоїв тiльки основний матерiал на рiвнi репродуктивного вiдтворення, але не знає окремих деталей,
- припускається неточностей в методах контролю якостi лiкарських засобiв,
- недостатньо вiрних формулювань,
- порушує послiдовнiсть у викладi матерiалу,
- вiдчуває труднощi пiд час виконання практичних завдань.
- за допомогою викладача може порiвнювати лiкарськi препарати та їх властивостi;
- використовує прилади за допомогою викладача;
- самостiйно виконує окремi хiмiчнi дослiди дотримуючись iнструкцiї;
- описує хiд виконання якiсного та кiлькiсного визначення лiкарських речовин;
- складає скорочену умову задачi;
- виконує обчислення за готовою формулою.

4. Оцiнка **"незадовiльно"** виставляється, якщо студент:

- не знає значної частини програмного матерiалу,
- допускає суттєвi помилки,
- з великим труднощами виконує практичнi роботи на рiвнi нижче репродуктивного вiдтворення.
- студент описує окремi лiкарськi засоби за певними ознаками;
- має фрагментарнi уявлення з предмету вивчення;
- обiзнаний з деякими поняття теми;
- знає правила безпеки пiд час проведення практичних робiт;
- виконує хiмiчнi дослiдити пiд керiвництвом викладача;
- розв'язування задач не передбаченi.

Конвертацiя балiв ЄКТС у традицiйну чотирибальну шкалу за абсолютними критерiями

Оцiнка за 200-бальною шкалою	Оцiнка за чотирибальною шкалою
вiд 180 до 200 балiв	«5»
вiд 150 до 179 балiв	«4»
вiд 149 до 70 балiв (мiнiмальної кiлькостi балiв), яку повинен набрати студент	«3»
вiд 69 i менше кiлькостi балiв, яку повинен набрати студент	«2»

Шкала оцiнювання: нацiональна та ЄКТС

Сума балiв за всi види навчальної дiяльностi	Оцiнка ЄКТС	Оцiнка за нацiональною шкалою	
		для екзамeну, курсового проекту (роботи), практики	для залiку
180 – 200	A	вiдмiнно	зараховано
165 - 179	B	добре	
150 - 164	C		
135 - 149	D		
120 - 134	E	задовiльно	не зараховано з можливістю повторного складання
70 - 119	FX	незадовiльно з можливістю повторного складання	

1 - 69	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни
--------	----------	--	---

Рекомендована література

Основна

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». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.3. – 732 с.

https://moz.gov.ua/uploads/1/5896-dn_20180620_1178_dod.pdf

2. Л.І. Кучеренко, О.В. Хромильова, О.О. Портна. Фармацевтичний аналіз: навчально-методичний посібник для практичних занять студентів. - Запоріжжя : [ЗДМФУ], 2024. – 109 с.

3. Е.М. Кадикало, С.М. Голота, Л.М. Салієва. Фармацевтична хімія. Конспект лекцій. Частина І. Луцьк: П “Зоря–плюс” ВОО ВОІ СОІУ, 2021. 70 с.

<https://evnuir.vnu.edu.ua/server/api/core/bitstreams/861fd651-48f8-41c8-ad2f-924894cbd510/content>

4. за ред. П.О. Безуглого. Фармацевтична хімія. Підручник.– Вінниця: Нова книга, 2017. – 560 с.

http://www.monada-khust.com.ua/wp-content/uploads/2018/02/bezuglij-farm_khimija-2008.pdf

5. Ніженковська І.В., Глушаченко О.О., Бут І.О., Манченко О.В. Фармацевтична хімія. Частина 1. Тестові завдання з поясненням для студентів фармацевтичного факультету: навч.-метод. посіб. для практич. занять. К.: ФОП Лопатіна О.О., 2022. – 72 с.

6. Кичкирук О.Ю., Шляніна А.В., Кусяк Н.В. Аналітична хімія : навчальний посібник. Житомир : ЖДУ імені Івана Франка, ПП «Євро-Волинь», 2022. 240 с.

Додаткова

1. Сливка М.В., Онисько М.Ю., Сливка М.В., Кривов'яз А.О., Усенко Р.М., Шкумбатюк Р.С., Лендел В.Г. Навчально-методичний посібник з фармацевтичної хімії для студентів фармацевтичних спеціальностей вищих навчальних закладів. – Ужгород; ВАТ «Патент», 2008. – 351с. [Google disk](#)

2. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – 4 Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.3. – 732 с.

3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 4. – 2011. – 540 с.

4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 3. – 2009. – 280 с.

5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 2. – 2008. – 620 с.

6. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. Доповнення 1. – 2004. – 520 с.

7. Державна Фармакопея України. 1-е видання. – Х.: "РІРЕГ", 2001. – 531с

Інформаційні ресурси

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.05.1996 № 123/96-ВР.

URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

2. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10).

URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guide/linesuk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/> 3. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011

3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання.

URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelinesuk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/>

4. Фармакопейний центр <https://sphu.org/>

