


ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Проректор закладу вищої освіти  
з науково-педагогічної та навчальної роботи  
професор ЗВО ~~Оксана~~ СЕРЕБРЕННІКОВА



“02» вересня 2022 року

**“ПОГОДЖЕНО”**

Завідувач кафедри  
доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО



“02» вересня 2022 року

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

**«Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією:  
практика з фармацевтичної хімії»**

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2022
Навчальний рік	2022-2023
Кафедра	Фармацевтичної хімії
Лектор	асистент Люсіне ОСТРЕЦОВА
Контактна інформація	pharmchem@vnm.edu.ua м. Вінниця, вул. Пирогова 56; 55-39-54
Укладачі силабусу	доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО асистент Олена КУКОЛЕВСЬКА

## 1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК 56
Курс/семестр	5 курс (IX, X семестри ДФН) 4 курс (VIII семестр 4,5 р.н. ЗФН) 6 курс (XI семестр 5,5 р.н. ЗФН)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	135 годин /4,5 кредити ЄКТС
Структура дисципліни	ДФН Практичні заняття 90 год Самостійна робота 45 год ЗФН (4,5 р.н.): Самостійна робота 135 год. ЗФН (5,5 р.н.): Самостійна робота 180 год.
Мова викладання	Українська
Форма навчання	Очна, заочна (або дистанційна згідно наказу)

## 2. Опис дисципліни

**Коротка анотація курсу, актуальність.** Дисципліна «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією: практика з фармацевтичної хімії» належить до обов'язкових дисциплін циклу професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 Фармація, промислова фармація. Вивчення дисципліни спрямоване на поглиблення знань, отриманих на інших дисциплінах хімічного профілю, в контексті властивостей лікарських речовин, засвоєння способів їх отримання, методів аналізу та контролю якості лікарських речовин та лікарських форм.

**Передреквізити:** дисципліни «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією: практика з фармацевтичної хімії» є база знань з «Аналітичної хімії», «Фармацевтичної хімії», «Аптечної технології ліків», «Організації та економіки фармації»: отримані знання та навички з дисципліни, розуміння та володіння теоретичними знаннями проведення якісного та кількісного аналізу, вхідного та вихідного контролю якості лікарських засобів і т.д. дають можливість бути впевненими в практичному їх втіленні, адже це необхідно у професійній діяльності.

**Мета курсу та його значення для професійної діяльності:** закріпити та поглибити теоретичні знання та практичні вміння, набуті в процесі навчання і необхідні для самостійної роботи при виконанні професійних завдань провізора з контролю та забезпечення якості лікарських засобів.

**Компетентності,** формуванню яких сприяє дисципліна.

- загальні: ЗК2; ЗК4; ЗК6; ЗК11; ЗК12.
- фахові: ФК 4; ФК 7; ФК 12; ФК 19; ФК 20.

**Постреквізити.** дисципліни «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією: практика з фармацевтичної хімії» є дисципліна «Стандартизація лікарських засобів» та професійна діяльність. Знання теоретичних основ необхідні для більш глибокого вивчення перерахованих дисциплін.

### 3. Результати навчання:

#### • знати:

- теоретичні основи фармацевтичного аналізу з подальшою їх реалізацією у практичні вміння, включаючи: організацію Державної системи контролю якості лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва;
- 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;
- порядок ведення звітної документації.

#### • вміти:

- теоретичні основи фармацевтичного аналізу з подальшою їх реалізацією у практичні вміння, включаючи: організацію Державної системи контролю якості лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва;
- 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;
- порядок ведення звітної документації.

### 4. Зміст та логістика дисципліни

Модуль 1. Змістових модулів (2).	IX семестр ДФН VIII семестр ЗФН (4,5 р.н.) XI семестр ЗФН (5,5 р.н.)	Практичні заняття №1-17 (ДФН) Теми для самостійного опрацювання:
Модуль 2. Змістових модулів (1).	X семестр ДФН VIII семестр ЗФН (4,5 р.н.) XI семестр ЗФН (5,5 р.н.)	згідно з тематичним планом, передбаченим робочою програмою. (ДФН, ЗФН). □

Дисципліна включає 17 тем, які розподілені на 2 модулі.

#### Модуль 1.

**Змістовий модуль 1.** Організація контролю якості ЛЗ в аптеці.

Тема 1. Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів; НТД, яка регламентує якість ЛЗ. Аналіз води очищеної, води дистильованої і води Р (згідно ДФУ).

Тема 2. Приготування титрованих і робочих розчинів, індикаторів і реактивів. Виготовлення лікарських форм для ін'єкцій в аптечних умовах.

Тема 3. Здійснення вхідного контролю ЛЗ. Аналіз дефектури, яка поступає з матеріальної кімнати в асистентську. Аналіз концентратів. Аналіз екстемпоральної рецептури. Ідентифікація ЛЗ фармакопейними і експресними методами.

Тема 4. Правила зберігання ЛЗ. Контроль за дотриманням встановлених термінів придатності ЛЗ. Заходи, які проводяться для ЛЗ з простроченим терміном придатності.

Тема 5. Експрес-аналіз лікарських форм. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, якісний та кількісний експрес-аналіз.

Тема 6. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі. Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів.

Тема 7. Супровідна документація при вхідному контролі. Вхідний контроль на різних етапах розповсюдження та реалізації лікарських засобів.

Тема 8. Види контролю якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки (наказ МОЗ України від 2012 №812). Ознайомлення з порядком проведення фармацевтичної інспекції аптек Державною службою з контролю якості лз.

**Змістовий модуль 2.** Організація роботи контрольно-аналітичної лабораторії.

Тема 9. Порядок складання аналітичного листка і сертифікату аналізу. Аналіз лікарської рослинної сировини і фітопрепаратів. Методи експрес-аналізу ЛЗ.

Тема 10. Організація роботи КАЛ. Здійснення вхідного контролю сировини, матеріалів, напівфабрикатів, призначених для виробництва і упаковки готової продукції.

Тема 11. Здійснення постадійного контролю згідно з технологічною схемою виробництва. Відбір середньої проби для проведення аналізу готової продукції і зразків ОТК відповідно до АНД. Аналіз готової продукції фізичними, фізико-хімічними, хімічними та мікробіологічними методами.

Тема 12. Ознайомлення з правилами оформлення звітної документації з усіх видів контролю (вхідний, постадійний, контроль готової продукції). Порядок оформлення сертифікату якості виробника. Розробка АНД на нову продукцію. Валідація методів аналізу під час контролю якості ЛЗ.

**Змістовий модуль 3. Фарманаліз – складова система контролю якості лікарських засобів.**

Тема 13. ДФУ. Зміст та концепція. Міжнародні стандарти управління якістю, як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.

Тема 14. Основні методи боротьби з розповсюдженням неякісної фармпродукції.

Тема 15. Сучасні методи, особливості, основні критерії фарманалізу. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.

Тема 16. Правила реєстрації лікарських препаратів. Ліцензування лікарських засобів у Європейському союзі. Фарманаліз – складова система контролю якості лікарських засобів.

Тема 17. Контроль засвоєння змістового модуля 3 Фарманаліз – складова система контролю якості лікарських засобів. Підсумковий контроль - диференційований залік.

Лекції не передбачені.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

1) реалізація професійної діяльності на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик;

2) ознайомлення з основними способами одержання лікарських речовин та методами їх аналізу;

3) організація робочого місця;

4) відбір проб для аналізу;

5) проведення аналізу якості ЛЗ з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів;

6) здійснення необхідних розрахунків для оцінки кількісного вмісту ЛР;

7) формулювання висновків стосовно якості ЛЗ відповідно до вимог нормативних документів та методик контролю якості;

8) визначення переваг та недоліків лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей;

9) рекомендація споживачам безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки;

10) Прогноз та визначення впливу факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних занять, вивчення тем для самостійної позааудиторної роботи, написання рефератів, підготовку презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної позааудиторної роботи здійснюється на підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної позааудиторної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармацевтичної хімії /Студенту/Очна форма навчання/ (спеціальність «Фармація, промислова фармація») /5 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmu.edu.ua.

## 5. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, розв'язання ситуаційних задач, оформлення щоденника.
Підсумковий контроль диф. залік.	Методи: передекзаменаційне тестування, усне опитування. Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова (посилання <a href="https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи">https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи</a> )
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, демонстрація практичних навичок.

## 6. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи>)

Поточний контроль	За п'ятибальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Контроль практичних навичок	За п'ятибальною системою традиційних оцінок:
Підсумковий контроль з дисципліни	Сума балів за передекзаменаційне тестування (12-20 балів) та усне опитування (38-60 балів) Оцінка за диф. залік: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав □
Оцінювання дисципліни	Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну. Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну Індивідуальна робота – від 6 до 12 балів Сумарно від 122 до 200 балів. □

### Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	Відмінно	зараховано
170-179,99	B	Добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	Задовільно	
122-140,99	E	Задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

#### 7. Політика навчальної дисципліни/курсу

Студент має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім. М.І. Пирогова та засадах академічної доброчесності.

**Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях.**

**Вимоги щодо підготовки до практичних занять.** Студент повинен вчасно приходити на практичне заняття, теоретично підготовленим згідно теми дотримуватись необхідної для роботи в лабораторії форми одягу (халат, якщо необхідно – шапочка, рукавички та ін.). Під час дискусії проявляти толерантність, ввічливість, тактовність та повагу до інших учасників обговорення.

**Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів.** Дозволено, але обмежено окремими випадками. Допускається використання зазначених пристроїв для проходження тестування на платформі Microsoft Teams, для проведення математичних розрахунків (функція «Калькулятор»), для опрацювання літературних джерел в електронному вигляді (необхідно узгодження з викладачем). Заборонено використання електронних девайсів під час занять для фото-, аудіо- і відеофіксації без згоди всіх учасників навчального процесу, з розважальною метою, а також під час усного опитування.

**Академічна доброчесність.** Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім. М.І. Пирогова (<https://www.vnmue.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності). При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки.

**Пропуски занять.** Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії#) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент повинен надати дозвіл від деканату, пройти тестовий контроль з пропущеної теми та усне опитування, оформити щоденник з пропущеної теми.

**Порядок допуску до підсумкового контролю** з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

**Додаткові індивідуальні бали.** Індивідуальні бали з дисципліни (від 6 до 12) студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально-методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І. Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

**Вирішення конфліктних питань.** При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен подати спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім. М.І. Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

**Політика в умовах дистанційного навчання.** Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім. М.І. Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії/ Студенту або <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії/ Новини).

**Зворотній зв'язок** з викладачем здійснюється через месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

## 8. Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії/ Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.

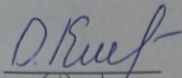
## 9. Розклад та розподіл груп по викладачам опублікований на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту).

## 10. Питання до підсумкового контролю дисципліни опубліковані на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту).



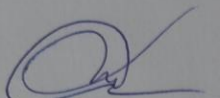
Силабус з дисципліни «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією: практика з фармацевтичної хімії» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії (протокол № 1, від «01» вересня 2022 року)

Відповідальний за курс

  
(підпис)

(асистент Олена КУКОЛЕВСЬКА)

Завідувач кафедри

  
(підпис)

(доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО)