

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

кафедра фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Перший проректор з науково-педагогічної роботи  
доц. І.І. Солонинко

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2023 р.

**ПРОГРАМА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**  
**з Фармацевтичної хімії**  
*ВБ 2.5*  
(назва навчальної дисципліни)

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти**  
**галузі знань 22 «Охорона здоров'я»**  
**спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»**

Обговорено та ухвалено  
на методичному засіданні кафедри  
фармацевтичної, органічної і  
біоорганічної хімії  
Протокол № \_  
від “\_” червня 2023 р.  
Завідувач кафедри  
проф. Лесик Р.Б.

Затверджено  
профільною методичною комісією  
з фармацевтичних дисциплін  
Протокол № 3  
від “27” червня 2023 р.  
Голова профільної методичної  
комісії  
проф. Білоус С.Б.

Програма виробничої практики з Фармацевтичної хімії  
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету (очна та заочна форма навчання),  
які навчаються за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»  
складена проф. Лесик Р.Б., ст. викл. Новікевич О.Т., доц. Демчук І.Л., доц. Лозинський А.В.  
(вказати авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Рецензент:

Завідувач кафедри  
проф. Лесик Р.Б.

---

(підпис)

## ВСТУП

### **Програма виробничої практики з Фармацевтичної хімії**

складена згідно з вимогами проекту Стандарту вищої освіти України *другого (магістерського) рівня* галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», примірної навчальної програми з дисципліни «Фармацевтична хімія»

### **1. ОПИС ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

Фармацевтична хімія – одна з найважливіших профільних наук у підготовці спеціалістів з вищою фармацевтичною освітою. Вона дає багато інформації про лікарські засоби. А лікарські засоби повинні знати всі спеціалісти, незалежно від того, яку роботу вони виконують – аналітичну, технологічну чи організаторську.

Проходячи виробничу практику в аптеці, студенти удосконалюють практичні навички в галузі всіх методів аналізу ліків, які там застосовуються. Лікарські засоби – це майбутня спеціальність фармацевтів з вищою освітою, дуже важливим у їх підготовці є ознайомлення з усіма новими ліками, які є в аптеці. У зв'язку з цим студенти повинні описати в щоденниках не менше 30 нових лікарських засобів, вказуючи їх назву, хімічну структуру, аналітико-функціональні групи, хімізм реакцій ідентифікації і можливого кількісного визначення.

Під час проходження практики з фармацевтичної хімії в контрольних аналітичних лабораторіях студенти докладніше знайомляться, поглиблюють і удосконалюють знання в галузі хімічних і особливо фізико-хімічних методів аналізу та стандартизації лікарських засобів і їх технологічних форм.

Термін навчання за спеціальністю «Фармація» здійснюється протягом 5 років. Згідно з навчальним планом проходження виробничої практики з фармацевтичної хімії здійснюється у X семестрі (магістр) у базових виробничих аптеках усіх форм власності протягом трьох тижнів (15 робочих днів).

**Опис виробничої практики з фармацевтичної хімії  
для студентів фармацевтичного факультету  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація»**

<b>Назва практики</b>	<b>Кількість тижнів</b>	<b>Кількість кредитів/ годин</b>	<b>Рік навчання / семестр</b>	<b>Вид контролю</b>
Виробнича практика з фармацевтичної хімії (очна та заочна форма навчання)	3	5,0 кредитів / 150 год.	V курс / X семестр	Диф. залік

## 2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

### *Мета практики:*

- закріплення знань, одержаних в процесі навчання, засвоєння і вдосконалення практичних навичок і умінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи в реальних виробничих умовах;
- формування мотивованої потреби у майбутнього спеціаліста систематично поновлювати свої знання, знайомитися з виробничими досягненнями фармацевтичної галузі, періодичною науковою літературою і творчо застосовувати їх у практичній діяльності.

### *Завдання практики:*

- ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика в умовах аптеки, оснащенням робочого місця, веденням необхідної документації;
- оволодіння інструментальними методами аналізу: рефрактометричним, поляриметричним, потенціометричним;
- проведення якісного і кількісного аналізу рідких лікарських форм, порошків, очних крапель, мазей експрес-методом;
- здійснення контролю якості концентратів, напівфабрикатів та внутрішньоаптечних заготовок;
- проведення обчислення еквівалентної маси, титру перерахункового, фактору перерахунку;
- встановлення результатів аналізу (вміст діючої речовини, відхилення у масі);
- опрацювання висновку про доброякісність лікарських засобів і можливість відпуску їх хворим;
- ознайомлення з найновішими лікарськими засобами, що поступають в аптеки.

*Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).*

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

- *загальні*: ЗК01 (Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу); ЗК02 (Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності); ЗК03 (Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.); ЗК04 (Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність), ЗК06 (Здатність працювати в команді.); ЗК09 (Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології).

- *фахові*: ФК 01 (Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах); ФК 05 (Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології); ФК 08 (Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого); ФК 12 (Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я); ФК 19 (Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів); ФК 20 (Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю)

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

### Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та
---	----------------	--------	--------	-------------	--------------

					відповідальні сть
1	<b>ЗК01.</b> Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу	Знати алгоритм для здійснення аналізу лікарських засобів на основі базових хімічних знань	Уміти використовувати абстрактне мислення для здійснення аналізу лікарських засобів на основі базових хімічних знань	Проводити комунікацію при аналізі лікарських засобів на основі базових хімічних знань	Нести відповідальність за аналіз лікарських засобів
2	<b>ЗК02.</b> Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності	Знати структуру та особливості професійної діяльності	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
3	<b>ЗК03.</b> Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.	Знати державну мову у необхідному обсязі.	Уміння використовувати державну мову у професійній діяльності.	Уміти здійснювати комунікацію державною мовою.	Нести відповідальність за знання та володіння державною мовою
4	<b>ЗК04.</b> Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність	Знати іноземну мову у необхідному обсязі.	Уміння використовувати іноземну мову у професійній діяльності.	Уміти здійснювати комунікацію іноземною мовою.	Нести відповідальність за знання та володіння іноземною мовою
5	<b>ЗК06.</b> Здатність працювати в команді.	Знати особливості професійної діяльності при виконанні професійних обов'язків	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи у команді фахівців.	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт у команді	Нести відповідальність за якісне виконання робіт
6	<b>ЗК09.</b> Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології	Знати алгоритми пошуку необхідної інформації у професійній діяльності.	Вміти якісно використовувати необхідну інформацію у професійній діяльності	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	Нести відповідальність за якісне виристання інформації у професійній діяльності
5	<b>ФК 01.</b> Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних	Знати: хімічну будову лікарських засобів; основні групи біологічно активних речовин лікарської рослинної сировини; зв'язок "хімічна будова – фармакологічна дія"; механізм дії,	Проводити порівняльну характеристику лікарських засобів з урахуванням хімічної будови, механізму дії та фармакологічних властивостей з метою визначення переваг та недоліків окремих	Отримувати необхідну інформацію з визначених джерел для забезпечення умов надання якісної та безпечної фармацевтично	Нести відповідальність за обґрунтованість управлінських рішень щодо поліпшення якості фармацевтично

	<p>контекстах</p>	<p>фармакологічні ефекти, показання до застосування ліків; характерні ознаки певних фармакологічних та фармакотерапевтичних груп; клініко-біофармацевтичні особливості різних лікарських форм; нові лікарські форми пролонгованої дії. Терапевтичні системи доставки лікарських засобів; характеристика видів дії та шляхів введення лікарських препаратів; вплив ендогенних чинників (генетичні, вікові та статеві анатомо-фізіологічні особливості людини, захворювань окремих органів і систем) на фармакокінетику та фармакодинаміку (фармакологічні та токсикологічні властивості) ліків; основи фармакогенетики. Роль спадкової (генетичної) патології в механізмах індивідуальної переносимості ліків; основи хронофармокології. Вплив природних та циркадних ритмів людини на терапевтичну ефективність ліків; взаємодію лікарських речовин та їжі на етапах всмоктування, метаболізму та виведення; поняття про біоеквівалентність лікарських препаратів та принципи їх</p>	<p>препаратів надавати порівняльну характеристику оригінальним (інноваційним) лікарським засобам (брендам) та їх копіям – генеричним лікам, керуючись даними клініко-фармакологічних досліджень, фармакоеконімічних показників та інформаційною базою даних про лікарські засоби для обґрунтування оптимального вибору лікарського препарату; визначати переваги та недоліки тієї чи іншої лікарської форми конкретних лікарських препаратів різних фармакологічних груп з урахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакологічних особливостей лікарського засобу, а також анатомо-фізіологічних особливостей хворого (вік, стать, фізичний стан та ін.); визначати вплив факторів, які залежать від стану і особливостей організму людини (фізіологічні, патологічні тощо) на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу, ґрунтуючись на результатах опитування та анамнезі хворого; на основі анатомо-фізіологічних особливостей людини, фармакологічних</p>	<p>ї допомоги</p>	<p>ї допомоги</p>
--	-------------------	--	--	-------------------	-------------------



		<p>клінічного вивчення; поняття про оригінальні (інноваційні) препарати та генерики. Вимоги, що ставляться до генеричних лікарських засобів; сучасні схеми та напрямки фармакотерапії найбільш поширених хвороб; явища, що виникають при повторному та тривалому прийомі лікарських засобів; фармакологічні групи лікарських засобів, які можуть викликати лікарську залежність та механізми її розвитку; основні конституціональні типи людини та їх аномалії; особливості функціонування органів та систем при типових патологічних процесах; клінічні прояви (симптоми та синдроми) захворювань, за якими призначаються лікарські засоби; біохімічний склад їжі; біохімію ферментів.</p>	<p>властивостей лікарських препаратів та лікарських форм визначати оптимальний режим введення ліків (час, кратність, тривалість); визначати можливий вплив їжі на фармакокінетичні та фармакологічні властивості лікарських засобів (час та кількість всмоктування, тривалість дії, шлях виведення, можливість прояву небажаної дії та ін.) для підвищення ефективності та зменшення побічних ефектів; на основі фармакологічних і токсикологічних властивостей лікарських засобів визначати можливі негативні ефекти ліків (прояви алергії, гематотоксична і гепатотоксична дія, виникнення звикання та пристрасті тощо) для проведення заходів щодо їх запобігання.</p>		
	<p><b>ФК02.</b> Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації</p>	<p>Знати шляхи інтерпретації та застосувати дані, необхідних для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації, включно з грантовими прогпамами</p>	<p>Вміти інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації, включно з грантовими прогпамами</p>	<p>Отримувати необхідну інформацію з інтерпретації та застосування даних, необхідних для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації</p>	<p>Нести відповідальність за інтерпретацію та застосування даних, необхідних для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації</p>

6	<p><b>ФК 04.</b> Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.</p>	<p>Знати шляхи донесення власних знань, висновки та аргументації у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються</p>	<p>Вміти якісно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються</p>	<p>Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності</p>	<p>Нести відповідальність за якісне донесення власних знань, висновків та аргументації у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються</p>
	<p><b>ФК 07.</b> Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та особливостями.</p>	<p>Знати шляхи проведення санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та особливостями</p>	<p>Вміти проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями</p>	<p>Формувати стратегію проведення санітарно-просвітницької роботи серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями</p>	<p>Нести відповідальність за проведення санітарно-просвітницької роботи серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями</p>
8	<p><b>ФК 08.</b> Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних</p>	<p>Знати: - державне нормування якості лікарських засобів; - кінетику хімічних реакцій та каталіз; - швидкість хімічних реакцій та хімічну рівновагу; - фізико-хімічні</p>	<p>- визначати наявність сторонніх речовин (домішок) у сировині, матеріалах та готовій продукції; - визначати основні фізичні характеристики лікарських речовин (температуру топлення,</p>	<p>Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх аналіз</p>	<p>Нести відповідальність за проведення аналізу та запобігання розповсюдження фальсифікован</p>

<p>лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/проти показань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого</p>	<p>властивості лікарських речовин;  - методи якісного та кількісного аналізу лікарських речовин;  - аналіз лікарських форм у процесі виробництва;  - випробування на чистоту лікарських засобів;  - потенціометричний аналіз;  - показники якості парентеральних, твердих, м'яких та аерозольних лікарських форм,  - стабільність та терміни зберігання лікарських засобів;  - аналіз води очищеної, високо очищеної та води ін'єкцій;  - очищення, переробка та захоронення відходів виробництва</p>	<p>температуру кипіння і температуру застигання) фізичними методами;  - визначати основні показники готових лікарських засобів отриманих з лікарських та допоміжних речовин, візуальними та інструментальними методами: прозорість; забарвленість; рН; показник заломлення; кут обертання та густину ін'єкційних розчинів,  - проводити контроль води очищеної, для ін'єкцій, отриманої з питної води, хімічними та інструментальними методами, а також інших розчинників;  - визначати концентрацію спирту у водно-спиртових розчинах, користуючись різними розрахунковими методами, приладами;  - відбирати проби та зразки лікарських речовин, лікарської рослинної сировини, допоміжних матеріалів, напівфабрикатів для аналізу у тому числі на апірогенність та бактеріологічний аналіз;  - оформляти відповідний паспорт якості, здійснювати вибірковий посерійний контроль готової продукції на відповідність її якості аналітичній документації з метою запобігання браку;  - визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності.</p>	<p>их лікарських засобів</p>
--	---	--	------------------------------

9	<p><b>ФК 12.</b> Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.</p>	<p>Знати: фізико-хімічні властивості лікарських засобів, з метою їх аналізу, а також їх-стабільність умови та терміни зберігання</p>	<p>Вміти забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.</p>	<p>Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції з метою зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.</p>	<p>Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.</p>
---	---	--	---	--	---

	<p>ФК 19 Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів</p>	<p>Вміти організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів</p>	<p>Знати процес організації та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів</p>	<p>Розробляти методики контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів</p>	<p>Нести відповідальність за організацію та здійснення контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів</p>
--	--	--	--	--	--

	<p>ФК20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю</p>	<p>Знати особливості контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю</p>	<p>Вміти розробляти та використовувати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю</p>	<p>Розробляти методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю</p>	<p>Нести відповідальність за розробку та методи контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю</p>
--	--	---	--	---	--

## **Результати навчання:**

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

**ПРН 01** Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вмінні застосовувати їх у професійній діяльності.

**ПРН 02** Критично осмислювати і аналізувати наукові та прикладні проблеми у сфері фармації.

**ПРН 03** Володіти спеціалізованими знаннями та вміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації.

**ПРН 04** Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

**ПРН 06** Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

**ПРН 07** Аналізувати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

**ПРН08.** Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів

**ПРН 09** Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

**ПРН 11.** Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки

**ПРН12.** Надавати домедичну допомогу хворим при невідкладних станах та постраждалим у екстремальних ситуаціях

**ПРН 13.** Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками

лікарських засобів

**ПРН16.** Реалізовувати відповідні організаційно-управлінські заходи щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту; здійснювати усі види звітності та обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство і товарознавчий аналіз.

**ПРН 22.** Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; оформляти сертифікати якості та сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

**ПРН 23.** Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармакотехнологічних методів згідно з чинними вимогами.

**ПРН26.** Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик



### 3. ЗМІСТ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Виробнича практика з фармацевтичної хімії проводиться 3 тижні (15 днів). Підбір змісту практики здійснений згідно з вимогами існуючої документації щодо якості ліків і методів їх аналізу.

П'ять днів студенти проходять практику в контрольно-аналітичній лабораторії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів і лабораторіях виробника, де удосконалюють теоретичні знання і закріплюють практичні навички з фізико-хімічних методів аналізу і стандартизації ліків.

Десять днів студенти проходять практику у виробничих аптеках з метою закріплення теоретичних знань і практичних навичок з аналізу ліків за аналітико-функціональними групами (експрес-аналіз), ознайомлення та вивчення хімії найновіших лікарських засобів, їх застосування у медицині, форм випуску, побічних дій, умов зберігання.

#### Розподіл днів практики

№ п/п	Види практики	Дні проходження практики	
		В аптеці	У контрольно-аналітичній лабораторії
	Організація контролю якості ліків	1	1
	Стандартизація лікарських засобів	-	1
	Інструментальні методи аналізу ліків	-	1
	Аналіз лікарських засобів	-	1
	Аналіз лікарських форм	-	1
	Експрес-аналіз ліків	4	-
	Ознайомлення та вивчення хімії найновіших лікарських засобів	5	-
<b>Разом</b>		<b>10</b>	<b>5</b>

Керівником виробничої практики є провізор-аналітик, а контроль і методичне керівництво проводять викладачі кафедри фармацевтичної хімії.

#### Виробнича практика

**з фармацевтичної хімії**  
**5 курс, 10 семестр**

№ з/п	Тема	К-ть годин практики	К-ть год. самот. роб.
1.	Загальне знайомство з роботою аптеки: режим роботи, наявність дозвільних документів, організаційна структура аптечного закладу та КАЛ.	5	5
2.	Закон України «Про лікарські засоби» та державну політику та державне управління в сфері створення, виробництва та контролю якості ліків. Організація контролю якості ліків в умовах аптеки та КАЛ. Стандартизація лікарських засобів в умовах аптеки та КАЛ.	5	5
3.	Інструментальні методи аналізу ліків в умовах аптеки та КАЛ.	5	5
4.	Хімічні методи аналізу ліків в умовах аптеки та КАЛ.	5	5
5.	Методи кількісного визначення ліків в умовах аптеки та КАЛ.	5	5
6.	Аналіз лікарських засобів та лікарських форм в умовах аптеки та КАЛ.	5	5
7.	Експрес-аналіз ліків в умовах аптеки та КАЛ.	5	5
8.	Внутрішньоаптечний контроль якості згідно з вимогами належної аптечної практики.	5	5
9.	Документальне оформлення розрахунків хімічного аналізу в умовах аптеки.	5	5
10.	Облік та особливості прийому готових лікарських засобів в умовах аптеки.	5	5
11.	Ознайомлення та вивчення хімії найновіших лікарських засобів..	5	5
12.	Фармакологічна та хімічна класифікація лікарських засобів.	5	5
13.	Ознайомлення з сучасними методами аналізу лікарських засобів в умовах аптеки та лабораторіях згідно ДФУ.	5	5
14.	Особливості застосування лікарських засобів у медицині, зв'язок між структурою і дією ліків. Механізми дії лікарських засобів, біотрансформація, взаємодія із іншими лікарськими засобами, показання та протипоказання до застосування	5	5
15.	Оформлення результатів виробничої практики. Диференційований залік.	5	5
<b>Усього — 150 год, 5 кредитів</b>		<b>75</b>	<b>75</b>

**Перелік знань та практичних умінь,  
якими повинні оволодіти студенти під час практики:**

При проходженні виробничої практики з фармацевтичної хімії студенти повинні ознайомитись із загальним облаштуванням контрольно-аналітичної лабораторії, розміщенням приміщень і їх використанням, документацією реєстрації аналізів, робочими журналами, організацією місця праці провізора-аналітика.

№ з/п	Назва уміння, практичної навички	Оцінка у балах
1	вміти практично застосовувати всі положення закону України «Про лікарські засоби» та державну політику та державне управління в сфері створення, виробництва та контролю якості ліків	0 - 5
2	вміти використовувати хімічну класифікацію лікарських засобів та фармакологічну в середині хімічних груп на практиці	0 - 5
3	вміти написати хімічні формули, латинські та хімічні назви лікарських засобів, їх властивості, методи добування та синтезу	0 - 5
4	вміти визначати аналітико-функціональні групи, що входять до складу молекул лікарських засобів	0 - 5
5	володіти методами ідентифікації лікарських засобів, знати хімізм реакцій ідентифікації, дослідження на чистоту та кількісного визначення	0 - 5
6	володіти методами якісного і кількісного експрес-аналізу лікарських форм	0 - 5
7	володіти особливостями застосування лікарських засобів у медицині, зв'язку між структурою і дією ліків	0 - 5
8	вміти самостійно виготовляти титровані розчини з наважок реактивів і фіксаналів, встановлювати коефіцієнт поправки і титр для цих розчинів	0 - 5
9	вміти виготовляти еталонні розчини, розчини індикаторів і реактивів	0 - 5
10	вміти визначати доброякісність лікарських засобів і лікарських форм	0 - 5
11	вміти визначати розчинність та густину лікарських засобів	0 - 5
12	вміти визначати рН розчинів потенціометричним і колориметричним методами	0 - 5
13	вміти застосовувати фізичні і фізико-хімічні методи аналізу і працювати з відповідною апаратурою	0 - 5
14	вміти проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за катіонами, аніонами та аналітико-функціональними групами	0 - 5
15	вміти проводити кількісне визначення лікарських засобів	0 - 5
16	вміти проводити аналіз води очищеної	0 - 5
17	вміти проводити аналіз неорганічних і органічних лікарських засобів	0 - 5
18	вміти проводити аналіз лікарських форм промислового виробництва	0 - 5
19	вміти проводити аналіз лікарських форм, виготовлених екстемпорально	0 - 5

<b>20</b>	вміти проводити аналіз концентратів, внутрішньоаптечних заготовок, нестійких лікарських засобів і речовин, що швидко псуються	<b>0 - 5</b>
<b>21</b>	вміти проводити аналіз настоянок, екстрактів та лікарської рослинної сировини	<b>0 - 5</b>
<b>22</b>	вміти проводити дослідження фармако-технологічних показників лікарських засобів	<b>0 - 5</b>
<b>23</b>	вміти розраховувати результати аналізу (титр перерахунковий, вміст діючої речовини, відхилення у масі та ін.)	<b>0 - 5</b>
<b>24</b>	вміти на основі одержаних результатів зробити правильний висновок про якість досліджуваного лікарського засобу	<b>0 - 5</b>

#### 4. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Оцінка за практику складається з суми балів за виконання студентом практичних навичок, які перевіряються безпосереднім керівником від бази практики (максимум – 120 балів, мінімум – 72 бали), та балів за підсумковий контроль, що виставляються при проведенні диференційованого заліку (максимум – 80 балів, мінімум – 50 балів).

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% студентів
B	Наступні 25% студентів
C	Наступні 30% студентів
D	Наступні 25% студентів
E	Останні 10% студентів

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Виконання студентом практичних навичок перевіряються безпосереднім керівником і оцінюються сумарно в 120 балів. Всього в переліку 24 позиції знань, вмінь та практичних навичок, кожна позиція оцінюється в 5 балів (оцінка «5»).

**5 балів (оцінка «5»).** Студент правильно розуміє поставлені перед ним завдання, чітко та логічно трактує послідовність виконання практичної роботи, тісно пов'язує теорію з практикою, правильно демонструє виконання практичних навичок, вільно читає результати аналізу, вирішує ситуаційні завдання, вміє узагальнювати матеріал, робить чіткі висновки з виконаної роботи.

**4 бали (оцінка «4»).** Студент правильно розуміє поставлені перед ним завдання, трактує послідовність виконання практичної роботи, пов'язує теорію з практикою, демонструє виконання практичних навичок, вміє читати результати аналізів, вирішує ситуаційні завдання середньої складності, робить висновки з виконаної роботи.

**3 бали (оцінка «3»).** Студент не повністю розуміє поставлені перед ним завдання, не може самостійно побудувати послідовність виконання практичної роботи, під час відповіді і демонстрації практичних навичок робить помилки, володіє лише обов'язковим мінімумом методів аналізу.

**0 балів (оцінка «2»).** Студент не розуміє поставлених перед ним завдань, не може побудувати логічну відповідь, не розуміє змісту матеріалу, не відповідає на додаткові питання, під час демонстрації практичних навичок робить значні грубі помилки.

## 5. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

### Перелік питань до заліку з виробничої практики з фармацевтичної хімії

1. Характеристика державного контролю якості лікарських засобів.
2. Що таке стандартизація лікарських засобів та їх технологічних форм?
3. Які обов'язки і права провізора-аналітика в аптеці?
4. Які державні документи нормують якість ліків?
5. Як проводять аналіз води очищеної і води для ін'єкцій в аптеках і контрольно-аналітичних лабораторіях? Написати рівняння реакцій, які є в основі цих досліджень.
6. Як проводять випробування на чистоту лікарських засобів за допомогою еталонних розчинів? Написати рівняння реакцій, які є в основі цих досліджень.
7. Приготування еталонних розчинів і правила праці з ними.
8. Титровані розчини, їх приготування, встановлення титру і коефіцієнту поправки.
9. Фізичні методи аналізу (рефрактометрія, поляриметрія, спектрофотометрія).
10. Фізико-хімічні методи аналізу (потенціометрія, хроматографія, фотоколориметрія).
11. Реакції виявлення катіонів в неорганічних лікарських засобах ( $\text{NH}_4^+$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cu}^{2+}$ ,  $\text{Ag}^+$ ,  $\text{Hg}^{2+}$ ,  $\text{Ba}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$ ,  $\text{Bi}^{3+}$ ). Написати формули лікарських засобів, а також рівняння реакцій, назвати реактиви і умови проведення досліджень.
12. Реакція виявлення аніонів в неорганічних лікарських засобах (фосфатів, сульфатів, хлоридів, бромідів, йодидів, флюоридів, гідрокарбонатів, карбонатів, нітритів, боратів). Написати формули лікарських засобів, а також рівняння реакцій, назвати реактиви і умови проведення досліджень.
13. Об'ємні оксидативно-відновні методи кількісного визначення лікарських засобів: перманганометрія, йодометрія, броматометрія, нітритометрія. Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів, умови виконання.

- 14.** Об'ємні методи кількісного визначення лікарських засобів: кислотно-основне титрування (алкаліметрія, ацидиметрія), комплексометрія. Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів, умови виконання.
- 15.** Теоретичні основи кількісного визначення лікарських засобів, що базуються на методах осадження (аргентометрія, меркуриметрія). Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів, умови виконання.
- 16.** Хімія лікарських засобів, які належать до похідних насичених вуглеводнів (спиртів, альдегідів, карбонових кислот та амінокислот, терпеноїдів, етерів). Навести приклади лікарських засобів. Написати рівняння реакцій аналізу. Застосування у медицині.
- 17.** Хімія ароматичних лікарських засобів (фенолів та їх похідних, ароматичних карбонових кислот та їх похідних, естрів *n*-амінобензоатної кислоти, естрів аміноспиртів). Написати приклади лікарських засобів, рівняння реакцій, які є в основі їх аналізу, застосування у медицині.
- 18.** Адреноміметичні лікарські засоби, бета-адреноблокатори і бета-адреностимулятори. Навести приклади лікарських засобів, їх аналіз і застосування у медицині.
- 19.** Хімія лікарських засобів, які належать до сульфаніламідів і сульфамідів. Написати структурні формули, рівняння реакцій ідентифікації і кількісного визначення, застосування у медицині.
- 20.** Характеристика гетероциклів та гетероциклічних систем (фентіазину, піролідину, індолу, імідазолу, бензімідазолу, піразолону, фурану, піридину, піперидину, піримідину, тропану, хіноліну, хінуклідину, морфінану, пурину, піперазину, дибензазепіну, бенздіазепіну). Навести приклади лікарських засобів, в основі молекул яких є наведені сполуки.
- 21.** Хімія антибіотиків як лікарських засобів.
- 22.** Хімія стероїдних гормонів як лікарських засобів.
- 23.** Реакції виявлення стероїдної системи, піридинового і піримідинового циклів, хінолінової, хінуклідинової систем. Навести приклади лікарських засобів, а також рівняння реакцій.



24. Реакції виявлення піразолонового, фуранового і бета-лактамного циклів, бенздіазепінової і фентіазинової систем. Написати рівняння реакцій на прикладах конкретних лікарських засобів.
25. Реакції виявлення оксіацетильної, естрової, оксо-груп, подвійного зв'язку в молекулах кортикостероїдів. Написати структурні формули лікарських засобів групи кортикостероїдів. Написати рівняння реакцій.
26. Реакції виявлення похідних тропану, морфінану, пурину. Навести приклади і написати формули лікарських засобів. Написати рівняння реакцій.
27. Хімія вітамінів як лікарських засобів. Написати структурні формули і рівняння реакцій аналізу вітамінів, їх застосування у медицині.
28. Експрес-аналіз лікарських форм в аптеках, його особливості.
29. Якісний експрес-аналіз лікарських форм.
30. Кількісний експрес-аналіз, його особливості, обчислення титру перерахункового, фактору перерахунку, формули розрахунку кількості лікарських засобів в грамах і відсотках.

## **6. ЗРАЗОК ЩОДЕННИКА ПРАКТИКИ, МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

Студент щоденно проводить записи з виконаної праці у щоденнику. Щоденник з виробничої практики є офіційним документом, який кожен студент зобов'язаний показувати кураторові. Без щоденника або при незадовільному оформленні щоденника практика не може бути зарахована. Перевіряючи щоденник, викладач визначає ступінь самостійності студента при виконанні тої чи іншої праці.

У щоденнику повинні відображатись: назва лікарського засобу чи лікарської форми латинською і українською мовами (рецепти писати латинською мовою без скорочень, з повними відмінковими закінченнями), структурні формули, хімічні назви, зовнішній вигляд, схеми синтезів, докладний опис реакцій ідентифікації та кількісного визначення з наведенням хімізмів реакції. При кількісному аналізі необхідно проводити докладні розрахунки вмісту у % або грамах, висновки про якість лікарських засобів згідно з вимогами фармакопеї або АНД, перелік літературних джерел, які були використані при описі кожного аналізу.

У щоденнику за кожен робочий день потрібно описати два (контрольно-аналітичний кабінет аптеки) або один (контрольно-аналітична лабораторія Державної інспекції, лабораторія технічного контролю виробника) аналізи з декількох виконаних. Щоденник студента з виробничої практики зберігається в установах, де проходить практика і куратор може побачити його в будь-який час. Після закінчення виробничої практики щоденник повинен бути підписаний керівником практики установи, на підписі ставиться гербова печатка.

В окремому щоденнику студент повинен описати нові лікарські засоби, які знаходяться в аптеці (не менше 30), з наведенням структурних формул, українських, латинських, синонімних та хімічних назв, застосування в медицині, побічні дії та протипокази.

(Титульна сторінка щоденника)

## ЩОДЕННИК

виробничої практики з фармацевтичної хімії  
студента V курсу фармацевтичного факультету  
Львівського національного медичного університету  
імені Данила Галицького

Прізвище, ім'я, по батькові \_\_\_\_\_

Місце проходження практики \_\_\_\_\_

Час проходження практики \_\_\_\_\_

з «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. до «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник практики від університету \_\_\_\_\_

Керівник практики від установи \_\_\_\_\_

Львів – 20\_\_ р.

## Взірець записів у щоденнику

Дата:

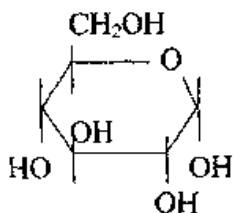
Склад рецептурного пропису (латинська назва):

*Sol. Glucosi 10% – 100,0*

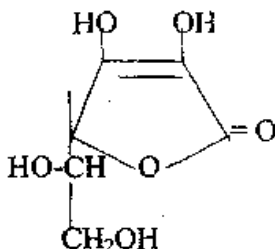
*Acidi ascorbinici 0,5*

Глюкоза, *Glucosum*

Кислота аскорбіатна, *Acidum ascorbinicum*,  
синонім Вітамін С



$\alpha$  - D - Глюкопіраноза



$\gamma$ - Лактон-2,3-дегідро-L-гулонатної  
кислоти

Зовнішній вигляд: безбарвна прозора рідина, солодко-кислого смаку.

Добування глюкози: глюкозу одержують в промисловості гідролізом крохмалю під впливом мінеральних кислот:



У лабораторії її одержують гідролізом сахарози спиртовим розчином хлоридної кислоти, причому фруктоза залишається в розчині, а глюкоза викристалізовується:

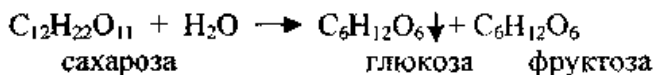
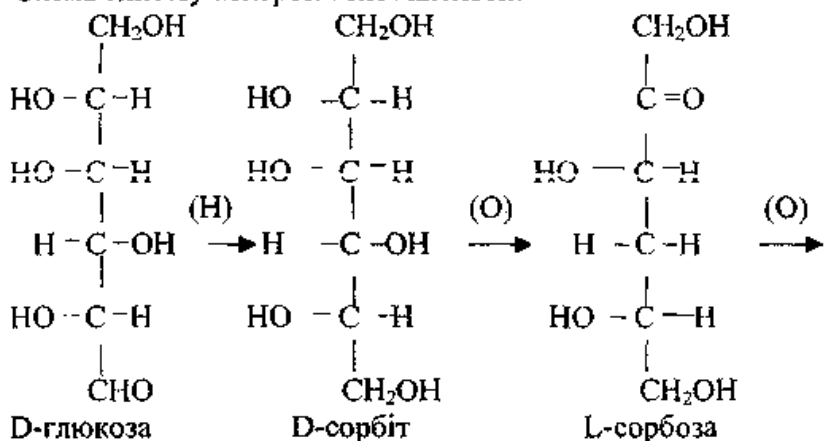
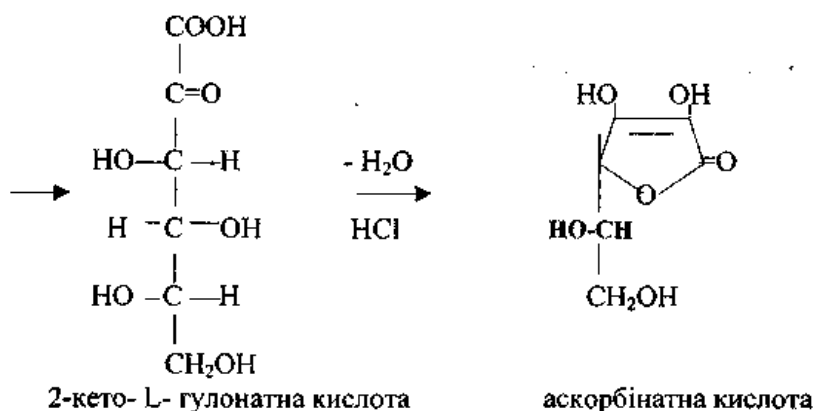


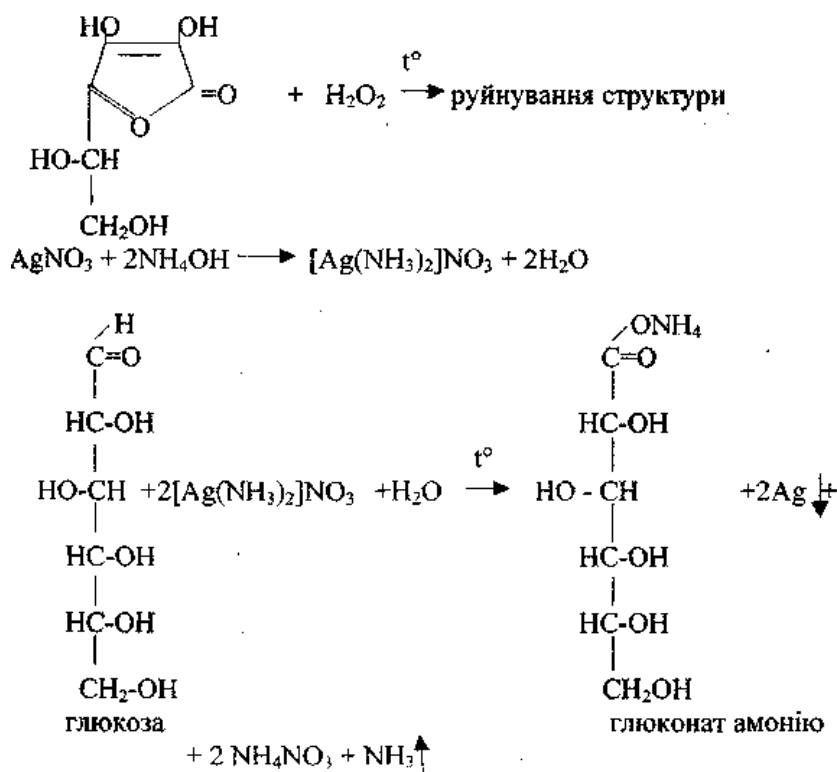
Схема синтезу аскорбіатної кислоти:



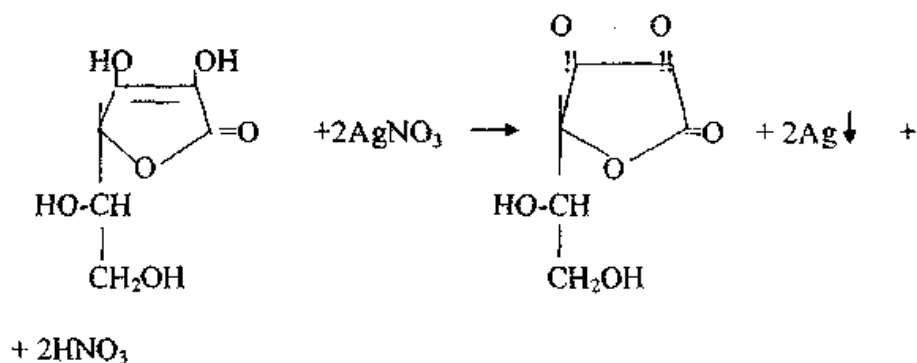


**Реакції ідентифікації** (коротка методика, хімізм реакцій):

а) до 10-15 крапель мікстури додають 1-2 краплі пергідролю і кип'ятять 2-3 хвилини з метою руйнування структури аскорбінатної кислоти; потім додають 8-10 крапель розчину аргентуму нітрату, 3-5 крапель розчину амоніаку і знову нагрівають – випадає сірий осад металічного срібла (глюкоза).

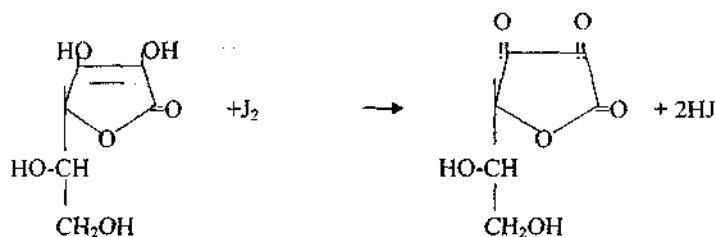


б) до 2 крапель розчину додають 1-2 краплі розчину аргентуму нітрату – випадає сірий осад металічного срібла (аскорбінатна кислота):

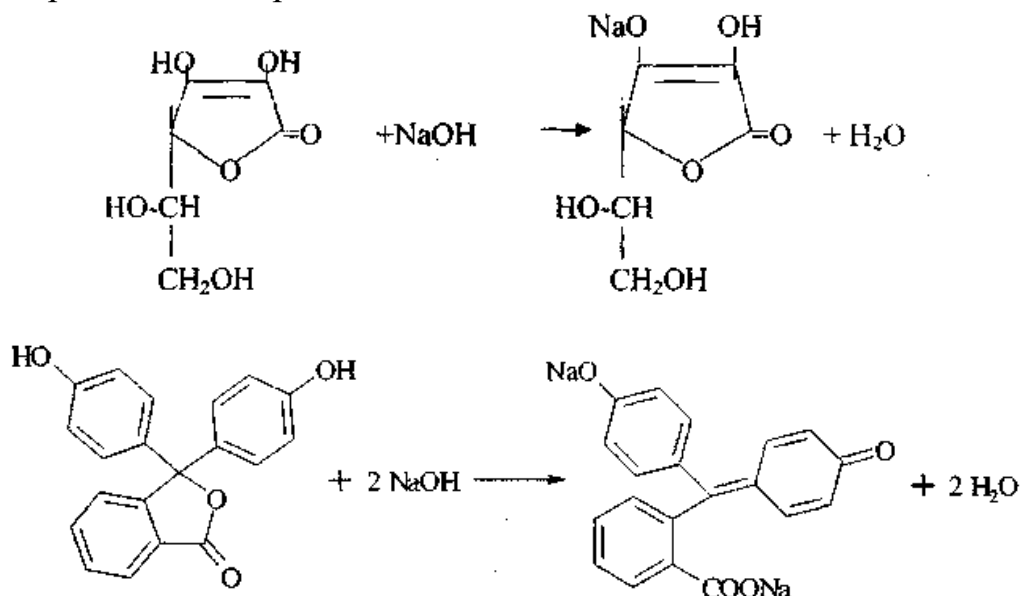


**Кількісне визначення** (назва методу, коротка методика, хімізм реакції, формула індикатора). Кількісне визначення аскорбінової кислоти проводять йодометричним методом або методом нейтралізації у водному середовищі.

а) До 2 мл мікстури додають 4-5 крапель крохмалю і титрують 0,1N розчином йоду до темно-синього забарвлення:



б) До 2 мл мікстури додають 2-3 краплі фенолфталеїну і титрують 0,1 М розчином NaOH до рожевого забарвлення:



### Розрахунки і висновок про придатність лікарської форми

1) Аскорбінатна кислота :  $X = V * \Phi$ ;

При титруванні розчином йоду  $\Phi = 0,44$ , при титруванні розчином гідроксиду натрію  $\Phi = 0,88$ .

$$X = 1,1 * 0,44 = 0,484\%$$

$$X = 0,55 * 0,88 = 0,484\%$$

Для виготовлення розчину необхідно взяти 0,5г аскорбінатної кислоти, а знайдено 0,484г. Відповідно відхилення складає:

$$0,5 - 0,484 = 0,016\text{г} \text{ або } \frac{0,016 \cdot 100}{0,5} = 3,2\%$$

Відхилення маси аскорбінатної кислоти становить 3,2%, що відповідає вимогам Наказу № 812 при ваговому методі виготовлення ( $\pm 10\%$ ) і при ваго-об'ємному методі виготовлення ( $\pm 8\%$ ).

2) Кількісне визначення глюкози проводять рефрактометричним методом. Визначають показники заломлення мікстури ( $n$ ) і очищеної води ( $n_0$ ). Вміст глюкози визначають за формулою:

$$X = \frac{(n_0 - n) - c_1 F_1}{F_2} ;$$

де  $c_1$  - визначена концентрація аскорбінатної кислоти, %;

$F_1$  - фактор показника заломлення 1%-го розчину аскорбінатної кислоти (0,00160);

$F_2$  - фактор показника заломлення 10% розчину глюкози (0,00142);

$$X = \frac{(1,3478 - 1,333) - 0,484 \cdot 0,00160}{0,00142} = 9,88\%$$

Для виготовлення розчину необхідно взяти 10г глюкози в перерахунку на стовідсотковий її вміст, а знайдено - 9,88 г.

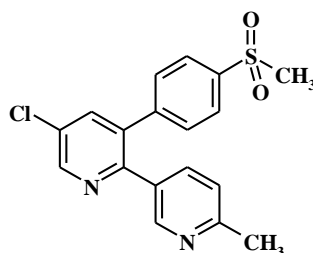
Відповідно відхилення складає:  $10 - 9,88 = 0,12$  або

$$\frac{0,12 \cdot 100}{10} = 1,2\%$$

Відхилення маси глюкози становить 1,2%, що відповідає вимогам наказу № 812 ( $\pm 5\%$ ) при ваговому методі виготовлення.

**Висновок:** мікстура виготовлена задовільно і підлягає відпуску.

## Характеристика нових лікарських засобів



**Торгова назва** – Аркоксія

**Міжнародна непатентована назва** – Etoricoxib

**Хімічна назва** – 5-хлоро-3-(4-метансульфонілфеніл)-6'-метил-[2,3']біпіридиніл

**Форма випуску** – таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг, 90 мг та 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах.

### **Фармакотерапевтична група**

Високо селективний інгібітор циклооксигенази-2 (COX 2). Код АТС M05BA04.

### **Механізм дії**

Аркоксія є нестероїдним протизапальним препаратом – селективним інгібітором циклооксигенази-2 у межах клінічного діапазону доз. У клінічних фармакологічних дослідженнях препарат дозозалежно інгібував ЦОГ-2 без інгібування ЦОГ-1 при застосуванні у дозах до 150 мг на добу. Еторикоксиб не інгібує синтез простагландинів шлунка та не впливає на функцію тромбоцитів.

### **Абсорбція**

Еторикоксиб добре всмоктується при пероральному прийомі. Абсолютна біодоступність становить приблизно 100%. Після прийому 120 мг один раз на добу до досягнення рівноважного стану максимальна концентрація у плазмі крові (середнє геометричне значення  $C_{max}$  = 3,6 мкг/мл) спостерігається приблизно через 1 годину ( $T_{max}$ ) після прийому дорослими натщесерце. Середнє геометричне значення  $AUC_{0-24 год}$  становить 37,8 мкг•годину/мл. У межах клінічного дозування фармакокінетика еторикоксибу є лінійною.

### **Розподіл**

Еторикоксиб приблизно на 92% зв'язується з білками плазми крові людини з концентраціями від 0,05 до 5 мкг/мл. Обсяг розподілу при рівноважному стані ( $V_{dss}$ ) становить приблизно 120 л у людини.

Еторикоксиб проникає через плацентарний бар'єр у пацюків та кролів, а також через гематоенцефалічний бар'єр у пацюків.

### **Метаболізм**

Еторикоксиб активно метаболізується, менше 1% дози виділяється з сечею у вигляді вихідного препарату. Основний шлях метаболізму - це формування 6'-гідроксиметил деривату шляхом каталізації ферментами цитохрому.

У людини ідентифіковано 5 метаболітів. Основним метаболітом є 6'-карбоксилової кислоти дериват еторикоксибу, що утворюється при подальшій оксидації 6'-гідроксиметилдеривату. Ці основні метаболіти або не виявляють активності, або є слабоактивними інгібіторами ЦОГ-2. Жоден із цих метаболітів не інгібує ЦОГ-1.



## **Покази**

Симптоматичне лікування остеоартриту (ОА), ревматоїдного артриту (РА), анкілозуючого спондилоартриту (АС), гострого подагричного артриту, полегшення гострого болю та хронічного м'язово-скелетного болю.

## **Протипокази**

- при гіперчутливості до будь-якого компонента препарату;
- при активній пептичній виразці або шлунково-кишковій кровотечі;
- пацієнтам, у яких виникав бронхоспазм, гострий риніт, назальні поліпи, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або інші алергічні реакції після застосування ацетилсаліцилової кислоти або НПЗП, включаючи інгібітори ЦОГ-2;
- в період вагітності та годування груддю;
- при тяжких порушеннях функції печінки (альбумін сироватки крові  $<25\text{г/л}$  або  $\geq 10$  балів за шкалою Чайлд-П'ю.);
- нирковий кліренс креатиніну  $<30$  мл/хвилину;
- дітям та підліткам у віці до 16 років;
- при запальних захворюваннях кишечника;
- при застійній серцевій недостатності (NYHA II- IV);
- пацієнтам з гіпертензією, у яких показники артеріального тиску постійно вищі за 140/90 мм рт. ст. та не контролюються адекватно;
- при встановленій ішемічній хворобі серця, захворюваннях периферичних артерій та/або серцево-судинних захворюваннях (у тому числі пацієнтам, яким нещодавно провели шунтування коронарної артерії або пластику судин).

## **Спосіб застосування та дози**

Аркоксію застосовують перорально. Препарат можна приймати незалежно від їжі. Початок ефекту препарату настає швидше при прийомі без їжі, що слід враховувати при необхідності швидкого полегшення симптомів.

Остеоартрит. Рекомендована доза – 30 мг один раз на добу. У деяких пацієнтів з недостатнім послабленням симптомів підвищення дози до 60 мг може призводити до більш вираженого ефекту.

Ревматоїдний артрит та анкілозуючий спондилоартрит. Рекомендована доза – 90 мг один раз на добу.

Гострий подагричний артрит. Рекомендована доза – 120 мг один раз на добу. Препарат "Аркоксія" в дозі 120 мг слід застосовувати під час гострого симптоматичного періоду та протягом обмеженого періоду – максимально 8 днів лікування.

Гострий біль. Рекомендована доза становить 120 мг один раз на добу. Препарат "Аркоксія" в дозі 120 мг слід застосовувати під час гострого симптоматичного періоду та протягом обмеженого періоду – максимально 8 днів лікування.

Хронічний м'язово-скелетний біль. Рекомендована доза – 60 мг один раз на добу.

## **Фармакодинамічні взаємодії**

Пероральні антикоагулянти. У пацієнтів, стан яких стабілізований постійним застосуванням варфарину, прийом Аркоксії в дозі 120 мг на добу супроводжується збільшенням приблизно на 13% протромбінового часу Міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). Тому у пацієнтів, які застосовують пероральні антикоагулянти, слід часто перевіряти показники протромбінового часу МНО, особливо в перші дні прийому еторикоксибу або при зміні його дозування.

Діуретики, інгібітори АПФ і антагоністи ангіотензину II. НПЗП можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів з дегідратацією або у літніх пацієнтів з послабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення

функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай носить зворотний характер.

Ацетилсаліцилова кислота. У дослідженні за участю здорових добровольців, в умовах рівноважного стану, застосування препарату "Аркосія" у дозі 120 мг 1 раз на добу не впливало на антиагрегантну активність ацетилсаліцилової кислоти (81 мг 1 раз на добу).

Циклоспорини та такролімус. Хоча взаємодія еторикоксибу з цими препаратами не вивчалась, одночасне призначення НПЗП з циклоспоринами та такролімусом може посилювати нефротоксичний вплив останніх. Слід контролювати функцію нирок при одночасному застосуванні еторикоксибу з будь-яким із цих препаратів.

#### ***Вплив інших препаратів на фармакокінетику еторикоксибу.***

Основний шлях метаболізму еторикоксибу залежить від ензимів CYP. CYP3A4 сприяє метаболізму еторикоксибу *in vivo*. Дослідження *in vitro* вказують на те, що CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 та CYP2C19 також можуть каталізувати основний шлях метаболізму, але їх кількісні характеристики не вивчались *in vivo*.

Кетоконазол. Кетоконазол є потужним інгібітором CYP3A4. При застосуванні здоровими добровольцями у дозах 400 мг 1 раз на добу протягом 11 днів кетоконазол не чинив клінічно важливого впливу на фармакокінетику еторикоксибу у разовій дозі 60 мг (збільшення AUC на 43%).

Рифампіцин. Одночасне призначення еторикоксибу та рифампіцину (потужного індуктора ферментів CYP) призводило до зниження концентрацій еторикоксибу у плазмі крові на 65%. Таке збільшення може супроводжуватись рецидивом симптомів, якщо еторикоксиб застосовують одночасно з рифампіцином.

Антациди. Антацидні препарати не чинять клінічно значущого впливу на фармакокінетику еторикоксибу.

## 7. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

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.1. – 732 с.
2. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
3. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.
4. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.
5. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
6. От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / [Безуглый П. А., Болотов В. В., Гриценко И. С. и др.]; под ред. В. П. Черныха – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
7. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник. – Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
8. В.Г. Беликов. Фармацевтическая химия. – М.: «МЕДпресс-информ», 2008. – 615 с.
9. Фармацевтическая химия: за ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 635 с.
10. Скакун М.П., Посохова К.А. Фармакологія. Підручник. – Укрмедкнига, 2003. – 740 с.
11. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия // Фолио. – 2005.- 464 с.
12. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – М.: Вузовская книга, 2001. – 384 с.
13. Логинова Н.В., Полозов Г.И. Введение в фармацевтическую химию [Электронный ресурс] - Электрон. текст. дан. (968 Кб). - Мн.: “Электронная книга БГУ”, 2004. — Режим доступа: <http://anubis.bsu.by/publications/elresources/Chemistry/Loginova.pdf>.

## 8. ВИМОГИ ДО ЗВІТУ ПРО ПРАКТИКУ

### ЗВІТ

з виробничої практики з фармацевтичної хімії  
студента V курсу фармацевтичного факультету  
Львівського національного медичного університету  
імені Данила Галицького

Прізвище, ім'я, по батькові \_\_\_\_\_

Місце проходження практики \_\_\_\_\_

Час проходження практики \_\_\_\_\_

з «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. до «\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

В звіті необхідно звернути увагу на наступні моменти при проходженні практики:

1. Загальна характеристика умов при проходженні практики.
2. Організація контролю якості лікарських засобів і лікарських форм на базі виробничої практики.
3. Короткий зміст виконання програми з виробничої практики.
4. Оцінка виробничої практики і пропозиції для її покращення.

## **9. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ ПРАКТИКИ**

Підсумковий контроль, відповідно до вимог програми практики, студенти складають в останній день практики комісії, до складу якої входять керівники практики від Університету і, за можливості, від баз практики.

Виконання практичних навичок щоденно перевіряє безпосередній керівник практики від бази та візує їх виконання у щоденнику практики студента. Керівник практики від Університету систематично здійснює контроль ведення щоденників студентами. До підсумкового контролю з виробничої практики допускаються студенти, які отримали за виконання практичних навичок з практики не менше, ніж 72 бали, представили звіт за практику та позитивну характеристику загального керівника від бази практики.

Оцінка за практику складається з суми балів за виконання студентом практичних навичок та балів за підсумковий контроль.

№ з/п	Перелік практичних навичок	Бали	Підпис безпосереднього керівника практики від бази практики
1	вміти практично застосовувати всі положення закону України «Про лікарські засоби» та державну політику та державне управління в сфері створення, виробництва та контролю якості ліків		
2	вміти використовувати хімічну класифікацію лікарських засобів та фармакологічну в середині хімічних груп на практиці		
3	вміти написати хімічні формули, латинські та хімічні назви лікарських засобів, їх властивості, методи добування та синтезу		
4	вміти визначати аналітико-функціональні групи, що входять до складу молекул лікарських засобів		
5	володіти методами ідентифікації лікарських засобів, знати хімізм реакцій ідентифікації, дослідження на чистоту та кількісного визначення		
6	володіти методами якісного і кількісного експрес-аналізу лікарських форм		
7	володіти особливостями застосування лікарських засобів у медицині, зв'язку між структурою і дією ліків		
8	вміти самостійно виготовляти титровані розчини з наважок реактивів і фіксаналів, встановлювати коефіцієнт поправки і титр для цих розчинів		
9	вміти виготовляти еталонні розчини, розчини індикаторів і реактивів		
10	вміти визначати доброякісність лікарських засобів і лікарських форм		
11	вміти визначати розчинність та густину лікарських засобів		
12	вміти визначати рН розчинів потенціометричним і колориметричним методами		
13	вміти застосовувати фізичні і фізико-хімічні методи аналізу і працювати з відповідною апаратурою		
14	вміти проводити реакції ідентифікації лікарських засобів за катіонами, аніонами та		

	аналітико-функціональними групами		
15	вміти проводити кількісне визначення лікарських засобів		
16	вміти проводити аналіз води очищеної		
17	вміти проводити аналіз неорганічних і органічних лікарських засобів		
18	вміти проводити аналіз лікарських форм промислового виробництва		
19	вміти проводити аналіз лікарських форм, виготовлених екстемпорально		
20	вміти проводити аналіз концентратів, внутрішньоаптечних заготовок, нестійких лікарських засобів і речовин, що швидко псуються		
21	вміти проводити аналіз настоянок, екстрактів та лікарської рослинної сировини		
22	вміти проводити дослідження фармако-технологічних показників лікарських засобів		
23	вміти розраховувати результати аналізу (титр перерахунковий, вміст діючої речовини, відхилення у масі та ін.)		
24	вміти на основі одержаних результатів зробити правильний висновок про якість досліджуваного лікарського засобу		

	Сума балів за засвоєння практичних навичок		
--	--	--	--

	Підсумковий контроль практичних навичок		Підпис керівника практики від університету