



## Силабус виробничої практики з Фармацевтичної хімії

<b>1. Загальна інформація</b>	
<b>Назва факультету</b>	Фармацевтичний факультет
<b>Освітня програма</b> (галузь, спеціальність, рівень вищої освіти, форма навчання)	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
Навчальний рік	2020-2021
<b>Назва дисципліни, код</b> (електронна адреса на сайті ЛНМУ імені Данила Галицького)	Виробнича практика з Фармацевтичної хімії, ВБ 2.5.
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії, вул. Пекарська 69, тел. +38 (032) 275-59-66, 275-59-77, 278-64-3, 79010 Kaf_pharmchemistry@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	проф. Лесик Р.Б., dr_r_lesyk@org.lviv.net
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	5 курс
Семестр (семестр, у якому реалізується вивчення дисципліни)	10
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/вибіркова)	Обов'язкова
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний e-mail)	проф. Лесик Р.Б. (dr_r_lesyk@org.lviv.net, roman.lesyk@gmail.com), доц. Горішній В.Я. (vgor58@ukr.net), доц. Семенців Г.М., ст. викл. Новікевич О.Т. (ola.novikevych@gmail.com), ст. викл. Леб'як М.М., доц. Демчук І.Л. (Inna4dem@gmail.com), доц. Крицишин А.П. (kryshchyshyn.a@gmail.com), доц. Лозинський А.В. (lozynskyiandrii@gmail.com), доц. Голота С.М. (golota_serg@yahoo.com), ас. Іванців О.Б. (ivantsiv.o.b@gmail.com)
Erasmus так/ні (доступність дисципліни для студентів у рамках програми Erasmus+)	Ні
Особа, відповідальна за силабус (особа, якій слід надавати коментарі стосовно силабуса, контактний e-mail)	доц. Демчук І.Л. (Inna4dem@gmail.com)
Кількість кредитів ECTS	<b>3</b>
Кількість годин (лекції/практичні)	90

заняття/ самостійна робота студентів)	
Мова навчання	Українська, англійська
Інформація про консультації	Консультації кожного четверга з 13 <sup>05</sup> -15 <sup>20</sup>
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро... (у разі потреби)	
<b>2. Коротка анотація до курсу</b>	
<p>Практика з Фармацевтичної хімії належить до обов'язкових дисциплін циклу професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація», що базується на загальних закономірностях хімічних наук, вивчає методи одержання та створення, будову, хімічні і фізичні властивості лікарських засобів, взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методи контролю якості та змін, що відбуваються при зберіганні. Практика з Фармацевтичної хімії є основою для вивчення лікарських засобів, розуміння їх дії та практичної діяльності фахівців фармацевтичних спеціальностей.</p>	
<b>3. Мета і цілі курсу</b>	
<p><b>Мета практики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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;</li> <li>➤ 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.</li> </ul> <p><b>Завдання практики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика в умовах аптеки, оснащенням робочого місця, веденням необхідної документації;</li> <li>➤ оволодіння інструментальними методами аналізу: рефрактометричним, поляриметричним, потенціометричним;</li> <li>➤ проведення якісного і кількісного аналізу рідких лікарських форм, порошків, очних крапель, мазей експрес-методом;</li> <li>➤ здійснення контролю якості концентратів, напівфабрикатів та внутрішньоаптечних заготовок;</li> <li>➤ проведення обчислення еквівалентної маси, титру перерахункового, фактору перерахунку;</li> <li>➤ встановлення результатів аналізу (вміст діючої речовини, відхилення у масі);</li> <li>➤ опрацювання висновку про доброякісність лікарських засобів і можливість відпуску їх хворим;</li> <li>➤ ознайомлення з найновішими лікарськими засобами, що поступають в аптеки.</li> </ul> <p>1. Компетентності та результати навчання, формування яких забезпечує вивчення дисципліни (загальні і спеціальні компетентності).</p> <p>Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- загальні: ЗК2; ЗК6; ЗК11; ЗК12.</li> <li>- фахові: ФК 4; ФК 7; ФК 12; ФК 19; ФК 20</li> </ul>	
<b>4. Пререквізити курсу</b>	
<p>Базові знання та результати навчання ґрунтуються на вивченні хімічної будови лікарських засобів, їх фізичні та хімічні властивості; взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методи контролю якості та змін, що відбуваються при зберіганні та метаболізмі, а також методи отримання та очистки лікарських засобів, біологічно активних сполук та їх метаболітів. Міждисциплінарні зв'язки: загальна та неорганічна хімія, органічна та біоорганічна хімія, аналітична хімія, біофізика, біологія, біологічна хімія, нормальна фізіологія, патологічна фізіологія, фармакологія, токсикологічна хімія, фармакогнозія, технологія ліків, клінічна фармація, стандартизація лікарських засобів.</p>	
<b>5. Програмні результати навчання</b>	

Список результатів навчання		
Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
<i>Зн-1</i>	Хімічну та фармакологічну класифікацію лікарських засобів;	<i>ПР2, ПР3</i>  <i>ПР5, ПР7,</i>
<i>Зн-2</i>	Міжнародні непатентовані назви лікарських субстанцій та препарати, до складу яких вони входять	<i>ПР12, ПР15, ПР16, ПР17, ПР18, ПР19, ПР20</i>
<i>Зн-3</i>	Основні закономірності зв'язку «структура-активність», підходи до адекватної заміни лікарських препаратів	
<i>Зн-4</i>	Основні шляхи метаболізму лікарських засобів, оптимальні умови дії проліків	
<i>Зн-5</i>	Найбільш поширені небезпеки хімічної взаємодії лікарських засобів між собою та з продуктами харчування, що можуть погіршити біодоступність, безпечність та ефективність	
<i>Зн-6</i>	хімічні основи раціонального застосування лікарських препаратів	
<i>Зн-7</i>	державне нормування якості лікарських засобів	
<i>Зн-8</i>	методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів якісний аналіз катіонів та аніонів; - елементний аналіз та аналіз за функціональними групами; - функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами; - хімічні титриметричні методи аналізу; - хроматографічні методи ідентифікації, гравіметричний метод аналізу; - спектральні методи аналізу тощо);	
<i>Зн-9</i>	методи дослідження чистоти;	
<i>Зн-10</i>	методи запобігання та експрес-визначення можливої фальсифікації лікарських засобів	
<i>Ум-1</i>	Визначити належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови, здійснювати рекомендації	

	щодо можливої заміни лікарського препарату усередині фармакологічної групи	
<i>Ум-2</i>	надавати кваліфіковану фармацевтичну опіку пацієнтам з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських засобів	
<i>Ум-3</i>	визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні та надавати рекомендації щодо її унеможливлення	
<i>Ум-4</i>	надавати інформацію пацієнтові щодо можливого небажаного впливу на дію лікарського засобу продуктів харчування	
<i>Ум-5</i>	Визначати оптимальні умови для зберігання лікарських засобів	
<i>Ум-6</i>	Надавати рекомендації фармацевтові при виготовленні лікарських засобів щодо можливої хімічної несумісності та шляхів її уникнення	
<i>Ум-7</i>	Користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції);	
<i>Ум-8</i>	користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при здійсненні методів контролю якості субстанцій та лікарських препаратів	
<i>Ум-9</i>	використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів	
<i>Ум-10</i>	обирати та виконувати експрес-методи якісного та кількісного аналізу лікарських форм внутрішньо-аптечного виготовлення	
<i>Ум-11</i>	давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу	
<i>К-1</i>	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	
<i>К-2</i>	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	
<i>К-3</i>	Встановлювати зв'язки для забезпечення	

	якісного виконання робіт	
<i>K-4</i>	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	
<i>K-5</i>	Отримувати необхідну інформацію з визначених джерел для забезпечення умов надання якісної та безпечної фармацевтичної допомоги	
<i>K-6</i>	Проводити постійний моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю	
<i>K-7</i>	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	
<i>K-8</i>	Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію	
<i>K-9</i>	Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції	
<i>AB-1</i>	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень	
<i>AB-2</i>	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності	
<i>AB-3</i>	Нести відповідальність за якісне виконання робіт	
<i>AB-3</i>	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів	
<i>AB-4</i>	Нести відповідальність за обґрунтованість управлінських рішень щодо поліпшення якості фармацевтичної допомоги	
<i>AB-5</i>	Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я	
<i>AB-6</i>	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності	
<i>AB-7</i>	Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів	
<i>AB-8</i>	Нести відповідальність за валідність	

	розроблених методик контролю якості		
<b>6. Формат і обсяг курсу</b>			
Формат курсу <i>(вказіть очний, або заочний)</i>	Очний, заочний		
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп	
	<b>90</b>	6	
<b>7. Тематика та зміст курсу</b>			
№ 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>	10	5
<b>8. Верифікація результатів навчання</b>			
<b>Поточний контроль</b>			
здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу (необхідно описати форми проведення поточного контролю під час навчальних занять). Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки. Остаточна оцінка за поточну навчальну діяльність виставляється за 4-ри бальною (національною) шкалою			
Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>Зн 1-10</i> <i>Ум 1-11</i> <i>К 1-9</i> <i>АВ 1-8</i>	<i>Л-1-26</i> <i>П-1-72</i> <i>СПС1-71</i>	практичні заняття  <b>Практичні заняття</b> спрямовані на контроль засвоєння теоретичного матеріалу, формування практичних вмінь та навичок, а також уміння аналізувати й застосовувати одержані	<b>Критерії оцінювання</b>  <b>Оцінка “відмінно”(5)-</b> студент бездоганно засвоїв теоретичний матеріал теми заняття, демонструє глибокі і всебічні знання відповідної теми, основні положення наукових

		<p>знання для вирішення практичних завдань.</p> <p>Кожне заняття розпочинається з тестового контролю з метою оцінки вихідного рівня знань і визначення</p> <p>Ступеня готовності студентів до заняття. Викладач визначає мету заняття та створює позитивну пізнавальну мотивацію; відповідає на запитання студентів, які виникли під час СРС за темою заняття.</p> <p>Основний етап заняття полягає у виконанні практичної роботи. Студенти проводять якісний та кількісний аналіз лікарських засобів згідно ДФУ.</p> <p>На заключному етапі заняття з метою оцінки засвоєння студентом теми йому пропонується дати відповідь на ситуаційні задачі.</p> <p>Викладач підводить підсумок заняття, дає студентам завдання для самостійної роботи, вказує на основні питання наступної теми і пропонує список рекомендованої літератури.</p>	<p>першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок.</p> <p><b>Оцінка “добре” (4)</b> - студент добре засвоїв теоретичний матеріал заняття, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; володіє практичними навичками, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у логіці викладу теоретичного змісту або при виконанні практичних навичок.</p> <p><b>Оцінка “задовільно” (3)</b> - студент в основному опанував теоретичними знаннями навчальної теми, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у студента невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на питання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із</p>
--	--	--	--

		майбутньою діяльністю, припускається помилок при виконанні практичних навичок.  <b>Оцінка“незадовільно”(2) -</b> студент не опанував навчальний матеріал теми, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.
<b>Поточна навчальна діяльність</b>		
<p><b>Поточний контроль</b> здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Формами поточного контролю є:</p> <p>а) тестові завдання з вибором однієї правильної відповіді, з визначенням правильної послідовності дій, з визначенням відповідності, з визначенням певної ділянки на фотографії чи схемі («розпізнавання»); Контроль проводиться з використанням навчальної платформи Misa.</p> <p>б) індивідуальне усне опитування, співбесіда;</p> <p>в) розв’язання типових ситуаційних задач;</p> <p>д) контроль практичних навичок;</p> <p style="padding-left: 40px;">Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни.</p> <p>Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали.</p>		
<b>Підсумковий контроль</b>		
Загальна система оцінювання	Проводиться по завершенню вивчення дисципліни у вигляді письмового екзамену.	
Шкали оцінювання	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS	
Умови допуску до підсумкового контролю	Студент відвідав усі практичні заняття і отримав не менше, ніж 72 балів за поточну успішність	
Вид підсумкового контролю	Екзамен	Критерії зарахування
<b>Критерії оцінювання екзамену/ диференційованого заліку</b>		
Диференційований залік	Диференційований залік – це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної	<i>Максимальна кількість балів – 200</i>
Диференційований залік		



	дисципліни. Підсумковий контроль проводиться у письмовій формі, з використанням навчальної платформи Misa, відповідно до розкладу. Триває 2 академічних години.	
--	---	--

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

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

## 9. Політика курсу

Політика курсу визначається системою вимог до студента при вивченні дисципліни

Виробнича практика з Фармацевтичної хімії та ґрунтується на засадах академічної доброчесності. Студентам пояснюється цінність набуття нових знань, необхідність самостійного виконання всіх видів робіт, завдань, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни. Відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання в роботу інших студентів становлять приклади можливої академічної недоброчесності. Виявлення ознак академічної недоброчесності в роботі студента є підставою для її не зарахування викладачем, незалежно від масштабів плагіату чи обману. Літературні джерела можуть надаватись викладачем виключно в освітніх цілях без права передачі третім особам. Студенти заохочуються до використання інших літературних джерел, не передбачених рекомендованим списком.

## 10. Література

Обов'язкова

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.

Додаткова

1. От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / [Безуглый П. А., Болотов В. В., Гриценко И. С. и др.]; под ред. В. П. Черных – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
2. 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.
3. В.Г. Беликов. Фармацевтическая химия. – М.: «МЕДпресс-информ», 2008. – 615 с.
4. Фармацевтическая химия: за ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2006. – 635 с. 50
5. Скаун М.П., Посохова К.А. Фармакологія. Підручник. – Укрмедкнига, 2003. - 740 с.
6. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия // Фолио. – 2005.- 464 с.
7. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – М.: Вузовская книга, 2001. – 384 с.
8. 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>.

## 11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

**Методичне забезпечення:**

- Робоча навчальна програма дисципліни;
- Мультимедійне забезпечення лекцій,
- Тези лекцій з дисципліни;
- Методичні рекомендації та розробки для викладача;

- Навчальна платформа Misa;
- Методичні вказівки до практичних занять для студентів;
- Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу студентів;
- Тестові та контрольні завдання до практичних занять;
- Питання та завдання до підсумкового контролю (іспиту).

## 12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – ст. викладач Новікевич О.Т.

На кафедрі працює науковий гурток. Засідання відбуваються в ауд. №1.

Практичні заняття проводяться в аудиторіях кафедри за адресою вул. Пекарська, 69. Корпус фармацевтичної хімії.

Веб-сайт кафедри - e-mail [Kaf\\_pharmchemistry@meduniv.lviv.ua](mailto:Kaf_pharmchemistry@meduniv.lviv.ua)

Укладачі силабуса:

Ст. викл. Новікевич О.Т.

(Підпис)

Доц. Лозинський А.В.

(Підпис)

Завідувач кафедри фармацевтичної,  
органічної і біоорганічної хімії  
проф. Лесик Р.Б.

(Підпис)