

ПВНЗ «Київський медичний університет»



КАФЕДРА _____ фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДЛЯ
здобувачів освіти
до виробничої практики
З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ
для студентів ____ V / VI ____ курсу
____ X / XI ____ семестру
фармацевтичного факультету**

КИЇВ – 202_____

ВСТУП

На фармацевтичному факультеті Університету готуються магістри фармації, здебільшого, для роботи в аптечних установах. У зв'язку з цим основне завдання фармацевтичної хімії як профільної дисципліни полягає у тому, аби допомогти здобувачу оволодіти теоретичними знаннями та практичними прийомами оцінки якості лікарських засобів в умовах аптеки та контрольно–аналітичних лабораторій.

Виробнича практика є важливою частиною навчального процесу і сприяє закріпленню і розширенню теоретичних знань, умінь та практичних навичок, одержаних здобувачами при вивченні фармацевтичної хімії. Метою виробничої практики є безпосередня підготовка здобувачів до майбутньої роботи в практичній фармації.

Методична розробка складена у відповідності з вимогами навчального плану КМУ та освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація». В ній надається графік розподілу часу практикантів з урахуванням тривалості практики, її мети та завдань.

Виробнича практика з “Фармацевтичної хімії” проводиться на 5 / 6 курсі (X / XI семестр) протягом трьох тижнів (15 робочих днів при п'ятиденному тижні) на базах практики.

По закінченні виробничої практики здобувач повинен:

знати:

- організацію контролю якості ліків у країні та організацію аналітичної служби контрольно–аналітичних лабораторій і кабінетів;
- організацію та обладнання робочого місця провізора–аналітика;
- загальні фармакопейні методи аналізу лікарських засобів;

уміти:

- готувати необхідні реактиви, індикатори, еталони, титровані розчини із фіксаналів, з наважки і встановлювати поправочний коефіцієнт, а також визначати доброякісність ліків;
- проводити фармацевтичне обстеження аптек та інших фармацевтичних підприємств;

мати навички:

- з методів ідентифікації лікарських засобів (фармакопейні та експресні);
- з кількісного визначення речовин методами нейтралізації, кислотно–основного титрування в неводних середовищах, аргентометрії, меркурометрії, броматометрії, йодометрії, та ін.;
- з визначення вологи зольності, густини, наявності спирту і сухого залишку у настоях та екстрактах;
- з визначення температури топлення, кипіння, вмісту азоту в органічних сполуках;
- з фізичних і фізико–хімічних методів аналізу (рефрактометрія, поляриметрія, фотометрія, нефелометрія, хроматографія);
- з аналізу діючих речовин (субстанцій) і лікарської рослинної сировини (визначення тотожності, якості і кількісного вмісту хімічними і фізико–хімічними методами);
- з аналізу готових лікарських засобів (таблетки, порошки, мазі, мікстури, очні краплі, розчини для ін'єкцій) із застосуванням хімічних та інших методів;

- з якісного та кількісного аналізу концентрованих розчинів та інших лікарських засобів методами експрес–аналізу.

Під час проходження виробничої практики здобувачі також закріплюють навички дослідної роботи.

ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ

При проходженні виробничої практики здобувач працює на робочому місці провізора–аналітика в обласній (міській) контрольно–аналітичній лабораторії, в лабораторії аптечного складу промислового підприємства, в контрольно–аналітичному кабінеті (за аналітичним столом) аптеки за керівництвом провізора–аналітика.

Практикант на робочому місці вивчає організацію контролю якості лікарських засобів, обладнання лабораторії або аналітичного кабінету та робочого місця провізора–аналітика, порядок ведення журналів і документації, оволодіває правилами техніки безпеки й охорони праці, ознайомлюється з наказами, інструктивними матеріалами та іншою нормативно–технічною документацією (НТД) з контролю якості лікарських засобів.

ОБОВ'ЯЗКИ ЗДОБУВАЧІВ ПРИ ПРОХОДЖЕННІ ПРАКТИКИ

Під час проходження виробничої практики здобувачі зобов'язані:

- одержати на кафедрі методичні вказівки з практики;
- прибути на базу практики у встановлений термін, пред'явити керівнику бази направлення, методичні вказівки та приступити до проходження практики;
- повністю виконувати завдання, які передбачені виробничою практикою;
- виконувати діючі на базі практики правила внутрішнього розпорядку, суворо дотримуватися графіка роботи, складеного у відповідності з існуючим у даній установі порядком роботи;
- не допускати скорочення строків практики за рахунок ущільнення робочого часу (пропуски днів практики, незалежно від причин, незалежно від причин, компенсуються за рахунок продовження терміну практики (з дозволу деканату та при узгодженні з кафедрою));
- вивчити та дотримуватися правил охорони праці та техніки безпеки;
- нести відповідальність за результати виконаної роботи;
- вести щоденник обліку роботи, для чого із загального робочого часу виділяється 1 година;
- кожного дня представляти щоденник для перевірки своїм керівникам практики від кафедри та від бази практики.

ЗМІСТ ПРАКТИКИ

№ з/п	Найменування роботи	Кількість днів при п'ятиденному робочому тижні	
		контр.-аналіт. лаборат.	аптека
1.	Ознайомлення з фармацевтичним підприємством, постановкою контролю якості лікарських засобів та організацією робочого місця провізора–аналітика.	1	1
2.	Виготовлення та аналіз титрованих і робочих розчинів, аналіз води очищеної.	1	1
3.	Аналіз лікарських засобів з використанням хімічних та фізико–хімічних методів.	8	4
4.	Експрес–аналіз лікарських форм.	4	8
5.	Написання звіту про виробничу практику, оформлення щоденника і складання заліку	1	1
<i>Разом:</i>		15	15

Тривалість робочого дня здобувача на практиці встановлюється у відповідності з існуючою в даній установі тривалістю робочого дня провізора–аналітика. Початок та кінець робочого дня практиканта зазначається у робочому графіку, узгодженому з провізором–аналітиком і затвердженому керівником установи.

На момент закінчення практики здобувач повинен повністю, як за об'ємом, так і за змістом, виконати програму практики.

Щоденно після закінчення роботи (у відведену для цього одну годину) здобувач заповнює щоденник виробничої практики.

Щоденник є офіційним документом і повинен дати повну інформацію про виконану здобувачем роботу за кожен день (див. «Зміст практики»). У перший день практики в щоденнику наводиться коротка характеристика бази практики і робочого місця провізора–аналітика.

Другого дня описується аналіз води очищеної, а в контрольній аналітичній лабораторії – ще й аналіз титрованих і робочих розчинів.

У наступні дні описуються методики і результати аналізу різних лікарських засобів (залежно від специфіки установи – бази практики) – субстанцій, готових лікарських засобів, концентратів, внутрішньоаптечних заготовок. Щоденний запис у щоденнику повинен містити повний опис усіх необхідних видів контролю якості одного–двох лікарських засобів, їх склад, докладний опис методів аналізу з рівнянням хімічних реакцій, спостереження, докладний виклад розрахунків, висновок про відповідність лікарського засобу вимогам НТД.

Здобувач повинен щоденно давати свій щоденник безпосередньому керівнику від підприємства для перевірки та візування. Щоденник має зберігатися до закінчення терміну практики в установі (підприємстві) і повинен бути доступний керівнику практики від кафедри.

На момент закінчення практики щоденник засвідчується підписом керівника та печаткою установи.

Зразок титульної сторінки щоденника:

ПВНЗ «КИЇВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»



ЩОДЕННИК
виробничої практики з фармацевтичної хімії

студента (ки) 5 / 6 –го курсу ___ групи фармацевтичного факультету КМУ

(прізвище, ім'я, по-батькові)

Місце виробничої практики:

(найменування, адреса, телефон установи, підприємства)

Термін проходження практики: з " _____ " по " _____ " 202_ р.

Керівники практики:

від установи, підприємства _____
(прізвище, ім'я, по-батькові)

від кафедри _____
(прізвище, ім'я, по-батькові)

Окрім щоденника, наприкінці виробничої практики здобувач складає письмовий звіт про виконану роботу.

Матеріал для звіту повинен накопичуватись і узагальнюватись з першого дня практики. У звіті повинна бути наведена загальна характеристика установи, відзначені умови в яких здобувач працював, відображений основний зміст практики – кількість виконаних аналізів по окремим видам роботи і перелічені використані методи аналізу, зроблені висновки про виконання програми. Необхідно також указати труднощі, які виникли в роботі, позитивні й негативні сторони в організації виробничої практики, свою участь в громадському житті колективу підприємства, а також пропозиції для покращання організації виробничої практики.

Звіт складається особисто здобувачем і керівником підприємства не засвідчується.

Форма звіту

ЗВІТ про виробничу практику з фармацевтичної хімії

студента (ки) 5 / 6 –го курсу _____ групи фармацевтичного факультету КМУ

(прізвище, ім'я, по-батькові)

Місце виробничої практики: _____

(найменування аптеки, лабораторії і т.ін.)

Термін проходження практики: з „_____” по „_____” 202_ р.

ВИКЛАДАЄТЬСЯ ЗМІСТ ЗВІТУ

Дата

Підпис здобувача

На закінчення практики здобувач повинен підготувати таку документацію:

- письмовий звіт про виконану роботу;
- щоденник виробничої практики;
- відгук про роботу здобувача за підписом керівника установи або провізора–аналітика;
- паспорт бази практики.

Підведення підсумків виробничої практики

Керівники виробничої практики від кафедри контролюють проходження практики здобувачами, регулярно відвідуючи місцеві бази практики та через відрядження на позамісцеві бази.

Залік з практики складається в останній день практики або після закінчення терміну практики, але не пізніше перших 10 днів семестру, що починається після практики.

Приймання заліку здійснюється на кафедрі комісією, до складу якої входять керівники практики від кафедри і, по можливості, від бази практики.

Критерієм ефективності проходження практики є засвоєння практичних знань, умінь та навичок, передбачених програмою виробничої практики.

Питання для підготовки до заліку:

- організація контролю якості ліків у країні;
- організація аналітичної служби контрольно–аналітичних лабораторій і кабінетів;
- організація роботи місця провізора–аналітика;
- обладнання робочого місця провізора–аналітика;
- загальні фармакопейні методи аналізу лікарських засобів;
- хімічні методи аналізу лікарських засобів;
- фізичні методи аналізу лікарських засобів
- приготування розчинів індикаторів;
- що таке еталони, їх приготування;
- приготування титрованих розчинів із фікс аналізів;
- приготування титрованих розчинів з наважки;
- встановлення поправочного коефіцієнта;
- етапи визначення доброякісності ЛЗ;
- фармакопейні методи ідентифікації лікарських засобів;
- експресні методи ідентифікації лікарських засобів;
- кількісне визначення речовин методами нейтралізації;
- кількісне визначення речовин методами кислотно–основного титрування в неводних середовищах;
- кількісне визначення речовин методами аргентометрії;
- кількісне визначення речовин методами меркурометрії;
- кількісне визначення речовин методами броматометрії;

- кількісне визначення речовин методами йодометрії;
- кількісне визначення речовин методами нітритометрії;
- кількісне визначення речовин методами йодатометрії;
- визначення вологи зольності;
- визначення густини;
- визначення наявності спирту у настоях та екстрактах;
- визначення сухого залишку у настоях та екстрактах;
- з визначення температури топлення, кипіння,
- визначення вмісту азоту в органічних сполуках;
- рефрактометрія – основні засади методу⁴
- поляриметрія - – основні засади методу;
- фотометрія - – основні засади методу;
- хроматографія – основні засади методу;
- визначення тотожності, якості і кількісного вмісту хімічними і фізико–хімічними методами;
- визначення тотожності таблетованих ЛФ;
- визначення тотожності порошків;
- визначення тотожності мазей;
- визначення тотожності мікстур;
- визначення тотожності очних крапель;
- визначення тотожності розчини для ін'єкцій.

ЛІТЕРАТУРА

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. М.: «МЕДпресс-информ», 2008. 615 с.
2. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів: навч. посіб. для студ. фармац. і мед. ВНЗ / О. Ю. Коновалова, Ф. А. Мітченко, Т. В. Джан, О. В. Дульцева; Укр. асоц. нар. медицини, Київ. мед. ун-т. - К., 2010. - 279 с.
3. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, Держ. п-во «Науковоекспертний фармакопейний центр», 2001. – 556 с.
4. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 1 допов. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 520 с.
5. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 2 допов. – Х. : Держ. п-во «Науковоекспертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
6. Державна фармакопея України / Держ. п-во “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 1-е вид., 3 допов. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
7. Кулешова, М. И. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М. И. Кулешова, Л. Н. Гусева, О. К. Сивицкая. – М. : Медицина, 1989. – 288 с.
8. Методы анализа лекарств / Н. П. Максютин, Ф. Е. Каган, Л. А. Кириченко и др. – К. : Здоров'я, 1984. – 224 с.
9. Положення про організацію практичної підготовки студентів вищих навчальних закладів України [Електронний ресурс] – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0035-93#Text>
10. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 4.04.1996 р. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
11. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>
12. Про затвердження інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
13. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993. Інструкція. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>
14. 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.
15. Фармацевтичний аналіз : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П. О. Безуглий, В. О. Грудько, С. Г. Леонова та ін.; за ред. П.О. Безуглого. – Х. : Вид-во НФАУ ; Золоті сторінки, 2001. – 240 с.
16. 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.