

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до оформлення щоденника

Навчальна дисципліна	“Виробнича практика з фармацевтичної хімії та стандартизації лікарських засобів”
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Спеціалізація	226.01 «Фармація»
Форма навчання	Денна / вечірня / заочна
Кафедра	Хімії ліків та лікарської токсикології

Затверджено на засіданні кафедри хімії ліків та лікарської токсикології
Протокол № 14 від 30 серпня 2024р.

Завідувачка кафедри, д.м.н., професорка  Ніженковська І.В.

Розглянуто та затверджено на засіданні ЦМК зі спеціальності 226
«Фармація, промислова фармація»
Протокол № 1 від 30 серпня 2024 р.

2024-2025 н. р.

Мета: метою викладання навчальної дисципліни «Виробнича практика з фармацевтичної хімії та стандартизації лікарських засобів» є: 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:

- 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;

Здобувач вищої освіти повинен знати:

- хімічну та фармакологічну класифікацію лікарських засобів;
- міжнародні непатентовані назви лікарських субстанцій та препарати, до складу яких вони входять
- основні закономірності зв'язку «структура-активність», підходи до адекватної заміни лікарських препаратів
- основні шляхи метаболізму лікарських засобів, оптимальні умови дії проліків
- найбільш поширені небезпеки хімічної взаємодії лікарських засобів між собою та з продуктами харчування, що можуть погіршити біодоступність, безпечність та ефективність
- хімічні основи раціонального застосування лікарських препаратів
- державне нормування якості лікарських засобів
- 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);
- методи дослідження чистоти;
- методи запобігання та експрес-визначення можливої фальсифікації лікарських засобів

ВМІТИ:

- визначати належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови, здійснювати рекомендації щодо можливої заміни лікарського препарату усередині фармакологічної групи
- надавати кваліфіковану фармацевтичну опіку пацієнтам з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських засобів;
- визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні та надавати рекомендації щодо її унеможливлення
- надавати інформацію пацієнтові щодо можливого небажаного впливу на дію лікарського засобу продуктів харчування.
- визначати оптимальні умови для зберігання лікарських засобів.
- надавати рекомендації фармацевтові при виготовленні лікарських засобів щодо можливої хімічної несумісності та шляхів її уникнення
- користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції);
- користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при здійсненні методів контролю якості субстанцій та лікарських препаратів;
- використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів;
- обирати та виконувати експрес-методи якісного та кількісного аналізу лікарських форм внутрішньо-аптечного виготовлення;
- давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу.

В останній день проходження практики студент повинен отримати диференційований залік, подаючи при цьому таку документацію:

1. Щоденник.
2. Звіт про “Виробничу практику з фармацевтичної хімії та стандартизації лікарських засобів”.
3. Відгук-характеристика з підписом керівника установи і працівника, відповідального за виробничу практику.

Звітна документація з виробничої практики

Студент щоденно проводить записи з виконаної праці в 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, докладний опис реакцій ідентифікації та кількісного визначення з наведенням хімізму реакції. При кількісному аналізі необхідно проводити докладні розрахунки вмісту у %, висновки про придатність 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 три (контрольно-аналітичний кабінет аптеки) або два (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.

Зразок заповнення щоденника

Дата:

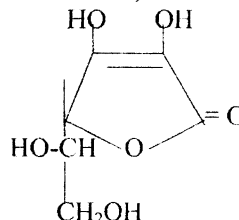
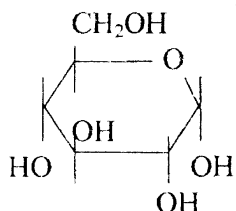
Склад рецептурного пропису (латинська назва):

Sol.Glucosi 10%-100,0

Acidi ascorbinici 0,5

Глюкоза, Glucosum

Кислота аскорбінова, Acidum ascorbinicum,

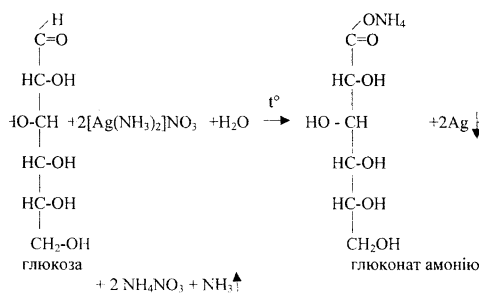
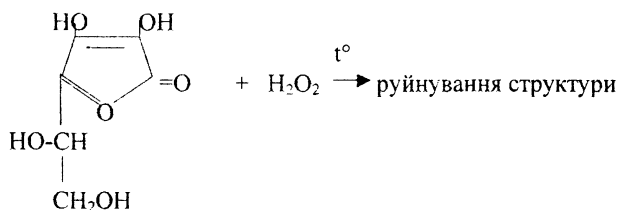


α - D – Глюкопіраноза γ - Лактон-2,3-дегідро-L-гулонатної кислоти

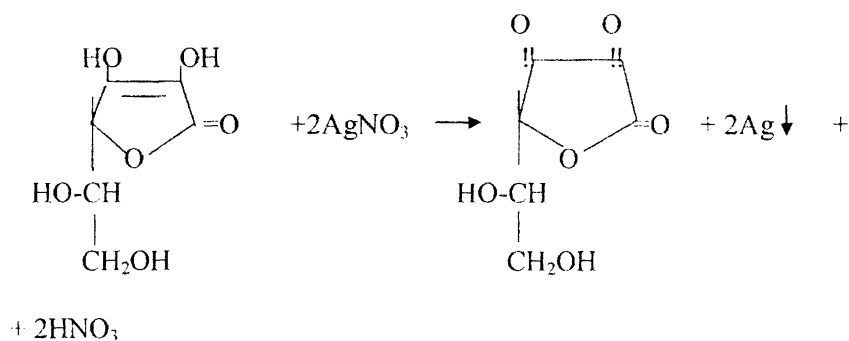
Зовнішній вигляд: безбарвна прозора рідина, солодко-кислого смаку.

Реакції ідентифікації (коротка методика, хімізм реакцій):

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



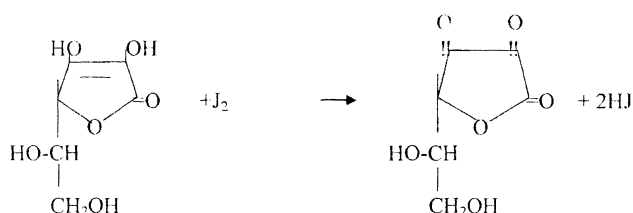
б) до 2 крапель розчину додають 1-2 краплі розчину нітрату срібла – випадає сірий осад металічного срібла (аскорбінова кислота):



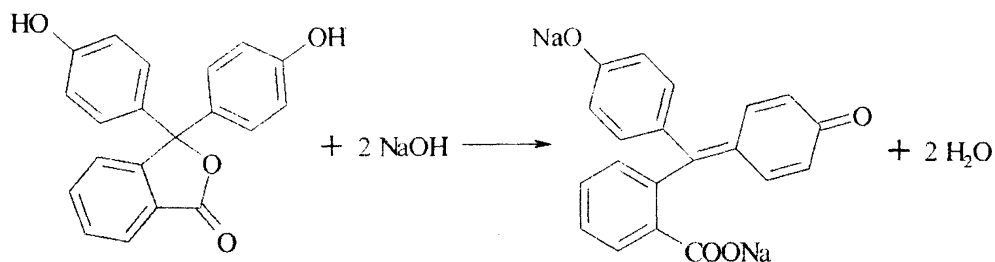
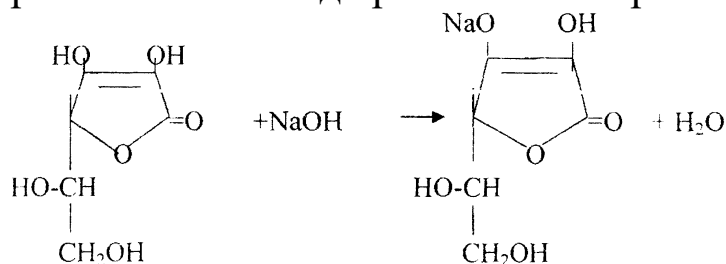
Кількісне визначення (назва методу, коротка методика, хімізм реакції, формула індикатора).

1) Кількісне визначення аскорбінової кислоти проводять методом йодометрії або методом нейтралізації у водному середовищі.

а) До 2 мл мікстури додають 4-5 крапель крохмалю і титрують 0,1 М 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:

1) Аскорбінова кислота : $X = V \cdot \Phi$;

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

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

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

Для виготовлення розчину необхідно взяти 0,5г аскорбінової 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 аскорбінової кислоти становить 3,2%, що відповідає вимогам 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:

$$X = \frac{(n_0 - n_1) - c_1 F_1}{F_2} ;$$

де c_1 - визначена концентрація аскорбінової кислоти, %;

F_1 - фактор показника заломлення 1%-го розчину аскорбінової 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 ($\pm 5\%$) при ваговому методі виготовлення.

Висновок: мікстура виготовлена задовільно і підлягає відпуску.

Міністерство Охорони Здоров'я України
Національний медичний університет
імені О.О.Богомольця

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

Щоденник з
“Виробничої практики з фармацевтичної хімії
та стандартизації лікарських засобів”

Студента (ки) курсу групи
фармацевтичного факультету

Місце проходження практики:

Час проходження практики: з “___” 20 р. по “___” 20 р.

Керівник виробничої практики від університету:

Керівник виробничої практики від аптеки:

Міністерство Охорони Здоров'я України
Національний медичний університет
імені О.О.Богомольця

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

Звіт про “Виробничу практику з фармацевтичної хімії
та стандартизації лікарських засобів”

Студента (ки) курсу групи
фармацевтичного факультету

Місце проходження практики:

Час проходження практики: з “___” 20 р. по “___” 20 р.

За час проходження практики ознайомився(-лась) з _____

приймав(-ла) участь у _____

Набув(-ла) практичних навичок з

вивчив(-ла) _____

Дата

Підпис студента

Рекомендована література

Базова:

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.3. – 732 с.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 2– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
3. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. ISBN 978-966-97390-3-2
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. — 600 с. ISBN 978-966-97390-5-6
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 5. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 424 с. ISBN 978-966-97390-6-3
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
6. 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. 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.
8. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб., третє видання / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2019. – 152 с.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. 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, 2019. – 552 с.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

10. Ніженковська І.В., Глушаченко О.О. Бут І.О., Манченко О.В. Фармацевтична хімія (частина І). тестові завдання з поясненням для студентів фармацевтичного факультету Навч.-метод. посібник для практичних занять для студ.фарм.ф-тів мед.ЗВО.-К.:2022.-72с

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

11. Pharmaceutical analysis [Text]: the study guide for students of higher schools / V. A. Georgiyants [et al.] ; ed. by prof. Victoria A. Georgiyants; Nat. univ. of pharmacy. – Kharkiv : NUPh : Golden pages, 2018. - 493 p.

12. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

13. Pharmaceutical Chemistry. Analysis of the Medicinal Substances according to Functional Groups : study guide / O.O. Tsurkan, I.V. Nizhenkovska, O.O. Hlushachenko. — Kyiv : AUS Medicine Publishing, 2018. — 152 p.

14. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

15. Iryna V. Nizhenkovska, Olga V. Afanasenko, Kateryna V. Matskevych «Pharmaceutical chemistry, Unified State Qualification Exam (USQE) Stage 2 “Krok 2” Integrated Test-Based Exam, Multiple choice questions with explanations for Pharmacy Faculty students». Study guide, Kyiv 2022.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

Допоміжна

1. In United States Pharmacopeia Convention Committee of Revision (Ed.), United States Pharmacopeia - National Formulary (43rd ed., p. 8). United States Pharmacopeial Convention. 2021. – 527 p.

2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia, 2016. Monographs: Medicinal and Pharmaceutical Substances/Chalk [Internet]. London: The Stationery Office; 2015. Available from <https://www.pharmacopoeia.com/bp-2016/monographs/chalk.html?published-date=2015-08-03>

3. Pharmaceutical chemistry. Lectures for English-speaking students [Text] : the study guide for students higher schools / V. A. Georgiyants [et al.] ; ed. by prof. Victoria A. Georgiyants a. prof. Petro O. Bezugly ; Nat. univ. of pharmacy. – Kharkiv : NPhAU: Original, 2013.

4. The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), European Pharmacopoeia (10th ed.). Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France. 2019. – 4370 p.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.

<http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksikologicheskoy-hymy/>

2. Платформа дистанційного навчання LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kiev.ua/>

3. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.05.1996 № 123/96-ВР. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.

4. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. URL :<https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-3/st-n-mozu-42-4-0-2020/>
5. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). URL <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/>
6. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/>
7. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-0-2014/>
8. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/>
9. Міністерство охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
10. Державний реєстр лікарських засобів України <http://www.drlz.com.ua/>
11. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» <https://www.dec.gov.ua/>

Методичні розробки складені:

Доцент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

к.хім.н.

О.О. Глушаченко

Доцент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

к.фарм.н.

О.В. Афанасенко

Доцент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

к.фарм.н.

К.В. Мацькевич

Асистент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

к.пед.н.

І.О. Бут

Асистент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології

О.В. Манченко