

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Львівський національний медичний
університет імені Данила Галицького

Кафедра: Фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії

В.о. завідувача кафедри: професор Р.Б. Лесик

**ЩОДЕННИК
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
з фармацевтичної хімії**

Прізвище, ім'я, по батькові студента _____

Факультет: фармацевтичний Курс _____ Група _____

База практики _____

Львів-201__ р.

Студент

_____ (прізвище, ім'я та по-батькові)

проходить виробничу практику з фармацевтичної хімії у обсязі обов'язків провізора-аналітика на базі _____

_____ (назва аптеки)

У _____ (місто, область)

Терміни практики: з _____._____ до _____._____ 201_ р.

Керівник виробничої практики від кафедри _____ (посада, ПІП, підпис)

Керівник практики від аптеки _____

_____ (посада, прізвище, ім'я та по батькові)

Безпосередній керівник практики від аптеки _____

_____ (посада, прізвище, ім'я та по батькові)

Студент прибув " ____ " _____ 201 __ р. вибув " ____ " _____ 201 __ р.

Підпис відповідальної особи _____

М.П.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Виробнича практика з фармацевтичної хімії проводиться відповідно до навчального плану підготовки провізорів та програми практики на V курсі після завершення зимової сесії. Обсяг виробничої практики з фармацевтичної хімії становить 3 кредити (3 тижні).

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.

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.

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.

Мета практичної підготовки з фармацевтичної хімії полягає у закріпленні знань, одержаних в процесі навчання, засвоєнні і вдосконаленні практичних навичок і умінь, необхідних для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи в реальних виробничих умовах.

Конкретні цілі виробничої практики з фармацевтичної хімії:

- 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.

ПЛАН ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ

№ з/п	Тема	К-ть годин	Дата	Відмітка про зарахування	Підпис безпосер. керівника практики
1.	Організація контролю якості ліків	6			
2	Стандартизація лікарських засобів	6			
3	Інструментальні методи аналізу ліків	6			
4	Аналіз лікарських засобів	12			
5	Аналіз лікарських форм	12			
6	Експрес-аналіз ліків	12			
7	Ознайомлення та вивчення хімії найновіших лікарських засобів	20			
8	Диференційований залік	4			

ЗМІСТ ПРАКТИКИ

Перелік практичних навиків якими має оволодіти студент V курсу фармацевтичного факультету при проходженні виробничої практики з фармацевтичної хімії:

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

Критерії оцінювання виконання практичних навиків:

- 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 – **5 балів**;
- 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 – **4 бали**;
- 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 – **3 бали**;
- 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 – **2 бали**.

ЗРАЗОК ЩОДЕННИКА ПРАКТИКИ

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.

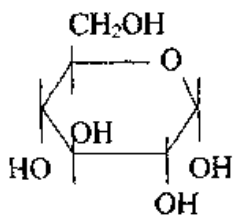
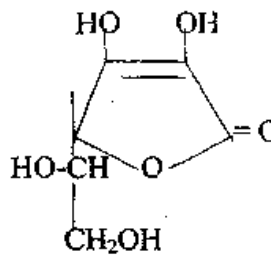
У щоденнику за кожен робочий день потрібно описати два (контрольно-аналітичний кабінет аптеки) або один (контрольно-аналітична лабораторія Державної інспекції, лабораторія технічного контролю виробника) аналізи з декількох виконаних. Щоденник студента з виробничої практики зберігається в установах, де 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.

ВЗІРЕЦЬ ЗАПИСІВ У ЩОДЕННИКУ

Дата:

Склад рецептурного пропису (латинська назва):

*Sol. Glucosi 10% – 100,0**Acidi ascorbinici 0,5*Глюкоза, *Glucosum*Кислота аскорбінатна, *Acidum ascorbinicum*,
синонім Вітамін С α - D - Глюкопіраноза γ - Лактон-2,3-дегідро-L-гулононатої
кислотиЗовнішній 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:

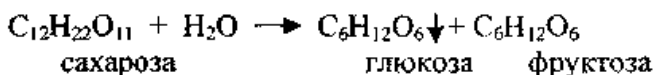
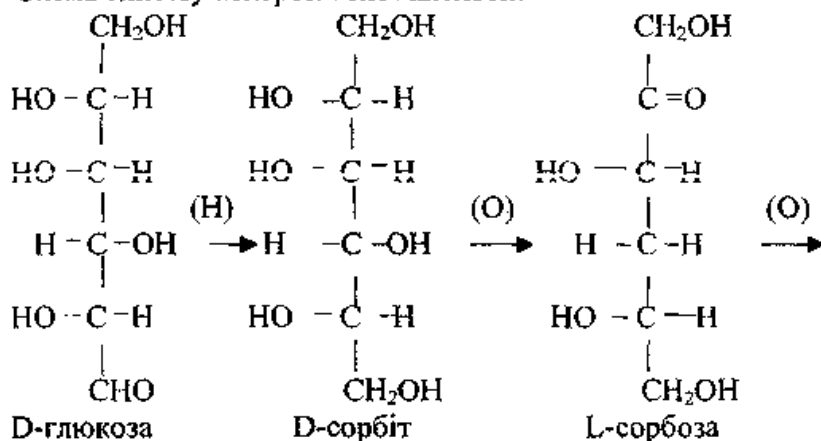
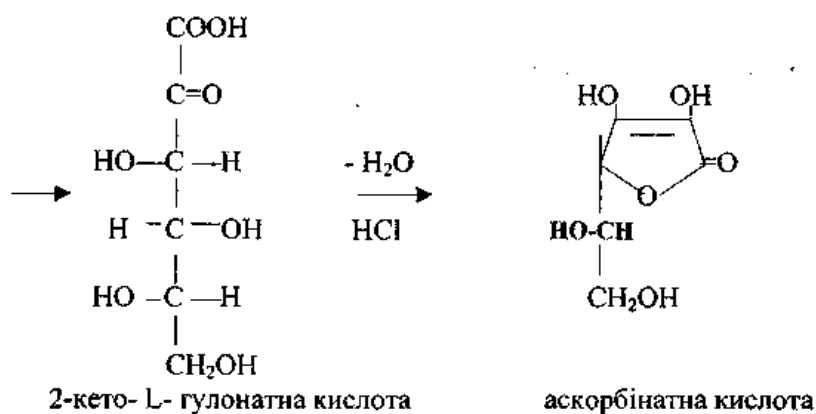


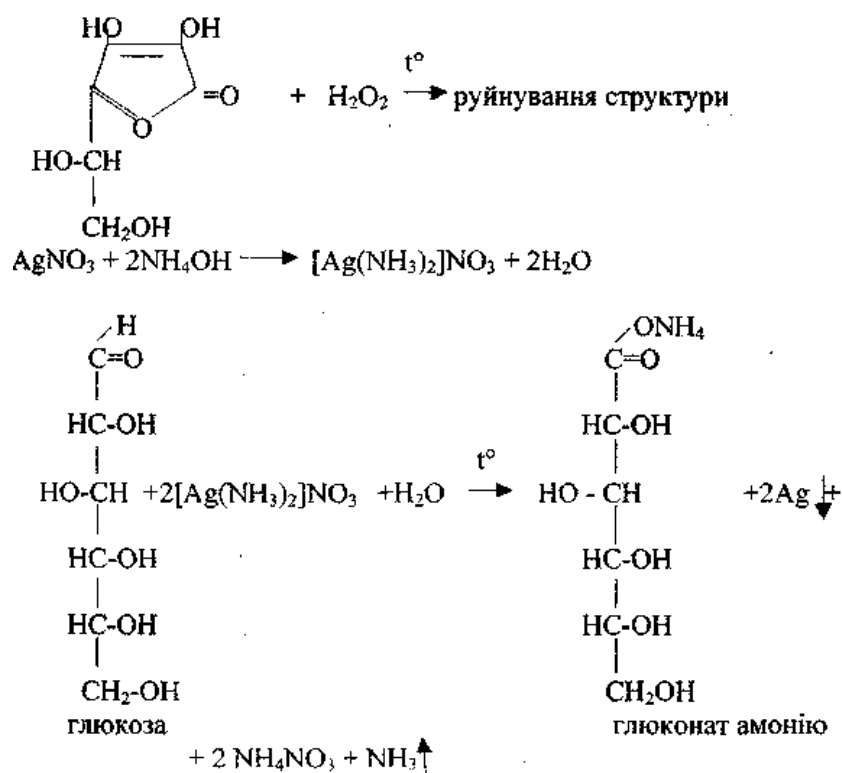
Схема синтезу аскорбінатної кислоти:



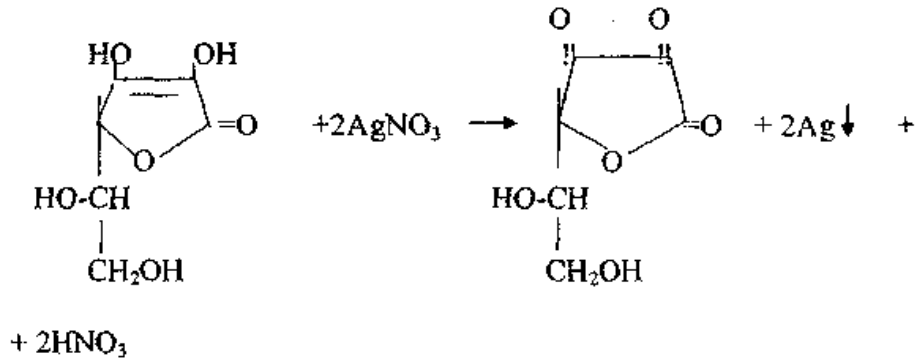


Реакції ідентифікації (коротка методика, хімізм реакцій):

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

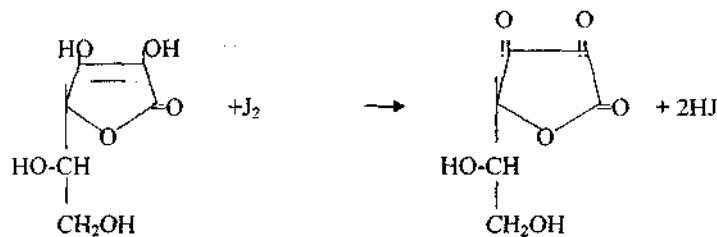


- б) до 2 крапель розчину додають 1-2 краплі розчину аргентуму нітрату – випадає сірий осад металічного срібла (аскорбінатна кислота):

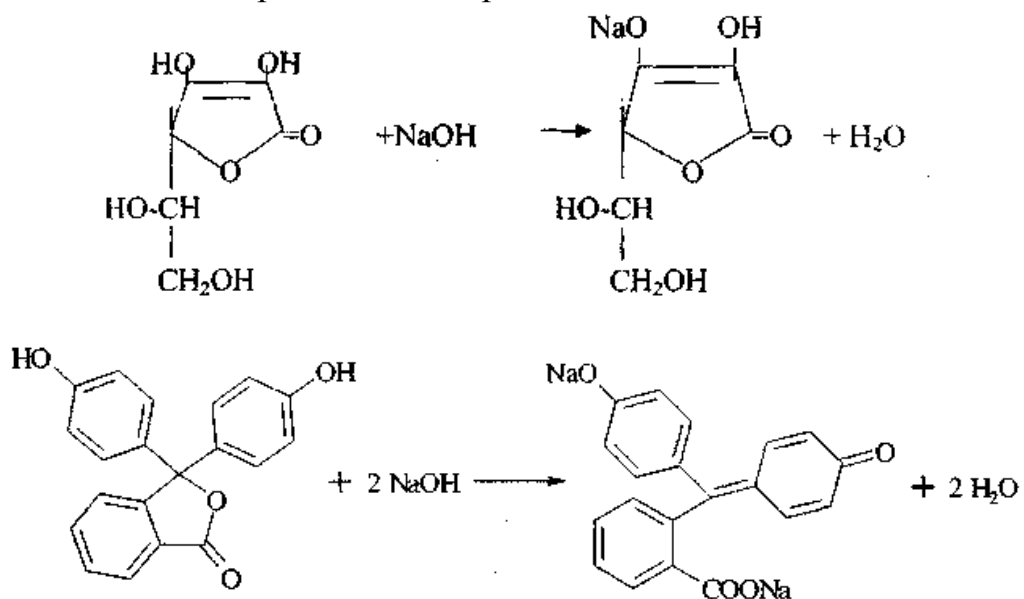


Кількісне визначення (назва методу, коротка методика, хімізм реакції, формула індикатора). Кількісне визначення аскорбінатної кислоти проводять йодометричним методом або методом нейтралізації у водному середовищі.

- 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) Аскорбіатна 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 аскорбіатної 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 аскорбіатної 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:

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

де c_1 - визначена концентрація аскорбіатної кислоти, %;

F_1 - фактор показника заломлення 1%-го розчину аскорбіатної 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.

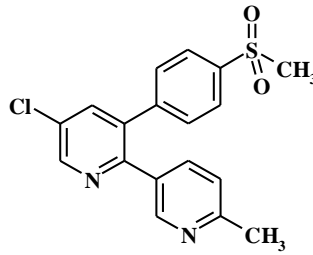
Відповідно відхилення складає: $10 - 9,88 = 0,12$ або

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

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.

Противокази

- 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 ≥ 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 протромбі нового 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.

ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ

№	Назва уміння, практичної навички	Дата складання	Відмітка про зарахування у балах	Підпис
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 написати хімічні формули, латинські та хімічні назви лікарських засобів, їх властивості, методи добування та синтезу			
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 виконання практичних навичок			

ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ПРАКТИКИ

До підсумкового контролю з виробничої практики допускаються студенти, які отримали за виконання практичних навичок з певного виду практики не менше, ніж 72 бали, представили звіт за практику та позитивну характеристику загального керівника від бази практики.

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

Перелік питань для підсумкового контролю

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 (NH_4^+ , Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cu^{2+} , Ag^+ , Hg^{2+} , Ba^{2+} , Zn^{2+} , 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 окисдаційно-відновні методи кількісного визначення лікарських засобів: перманганатометрія, 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, хіноклідину, 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, піридинової і піримідинової циклів, хінолінової, хіноклідінової систем. Навести приклади лікарських засобів, а також рівняння реакцій.
24. Реакції виявлення піразолонового, фуранового і бета-лактамного циклів, бенздіазепінової і фентіазінової 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, морфіану, 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.

Критерії оцінювання підсумкового контролю з практики:

Підсумковий контроль проводиться в письмовій формі і включає 50 тестових завдань та 2 ситуаційні задачі.

Правильна відповідь за тестове завдання оцінюється в 1 бал.

При вирішенні ситуаційних задач:

- вирішення ситуаційної задачі **без помилок – 10 балів**
- вирішення ситуаційної задачі **з окремими несуттєвими помилками – 8 балів**
- вирішення ситуаційної задачі **з суттєвими помилками – 6 балів**
- невирішення ситуаційної задачі **- 0 балів**

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент за підсумковий контроль становить 80 балів, мінімальна кількість балів – 50.

№	Завдання	Дата складання	Відмітка про зарахування у балах	Підпис викладача
1.	Тестові завдання			
2.	Ситуаційна задача №1			
3.	Ситуаційна задача №2			
Сума балів за підсумковий контроль				

ВІДГУК І ОЦІНКА РОБОТИ СТУДЕНТА НА ПРАКТИЦІ

Від аптеки

Від університету

ОЦІНКА ЗА ПРАКТИКУ

Сума балів за:		Всього балів	Традиційна оцінка	Дата	Підпис викладача
виконання практичних навичок	Підсумковий контроль				

Керівник практики від кафедри

(підпис)

(прізвище та ініціали)