

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

**ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА
З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

Методичні рекомендації

для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету

ХАРКІВ 2019

УДК 661.12:378.14(07)

*Розглянуто на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
(протокол № 12 від 14.05.2019 р.)*

Автори: В.А. Георгіянц, Л.В. Сидоренко, Г.О. Бур'ян, А.І. Абу Шарк, Л.О. Петрушова, Н.Ю. Бевз, Т.В. Алексєєва, І.А. Данилова

Виробнича практика з фармацевтичної хімії: методичні рекомендації для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету / В.А. Георгіянц, Л.В. Сидоренко, Г.О. Бур'ян, та ін.– Х.: НФаУ, 2019. – 17 с.

Методичні рекомендації містять відомості щодо мети і завдань виробничої практики з фармацевтичної хімії, її змісту, порядку проходження і підведення підсумків. Вони допоможуть студентам при проходженні практики і сприятимуть підготовці до заліку з виробничої практики.

Призначені для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету, а також для керівників на базах практики.

ЗМІСТ

Вступ	4
Мета і завдання виробничої практики	5
Програма виробничої практики	5
План практичної підготовки студентів	7
Перелік питань для підсумкового контролю	9
Форми контролю	12
Література	14
Додатки	16

ВСТУП

Виробнича практика студентів з фармацевтичної хімії є одним із завершальних етапів процесу підготовки фахівців за спеціальністю 7.110201 «Фармація». Програма з виробничої практики складена відповідно до освітньо-професійної програми (ОПП) підготовки спеціалістів, структурована на 1 модуль та спрямована на практичну реалізацію теоретичних тем дисципліни у відповідності до вимог «Зміни та доповнення до Рекомендацій щодо розроблення навчальних програм навчальних дисциплін» (Наказ МОЗ України від 12.10.2004р. № 492), «Положення про проведення практики студентами вищих навчальних закладів України» (Наказ МОЗ України від 08.04.93р. № 93), «Інструкції про виробничу практику студентів медичного, лікувального, педіатричного, медико-профілактичного, стоматологічного і фармацевтичного факультетів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів» (Наказ МОЗ України від 03.10.95р. № 179).

В умовах постійного розвитку фармацевтичного ринку та зростання вимог до якості лікарських засобів, фармацевтична хімія, як профільна дисципліна, повинна надати майбутнім спеціалістам як теоретичні знання, так і практичні вміння в галузі контролю якості лікарських засобів.

Виробнича практика з фармацевтичної хімії є важливою складовою навчального процесу, що базується на отриманих в стінах ВНЗ теоретичних знаннях та практичних навичках, трансформуючи їх у професійні вміння на робочих місцях: в аптеках, лабораторіях з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, центральних заводських лабораторіях.

Таким чином, правильна організація виробничої практики забезпечує системність, невпинність та спадкоємність навчання.

Згідно з навчальним планом спеціальності «Фармація» виробнича практика з фармацевтичної хімії здійснюється в 9 семестрі, тривалість виробничої практики – 4 тижні.

Базами виробничої практики є аптечні заклади, фармацевтичні фірми різних форм господарювання, лабораторії з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, центральні заводські лабораторії.

Організація процесу виробничої практики здійснюється за кредитно-модульною системою відповідно до вимог Болонського процесу.

Програма виробничої практики з фармацевтичної хімії передбачає **один модуль**.

Контрольні заходи: поточний і підсумковий модульний контроль.

МЕТА І ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Мета і завдання: закріпити та поглибити теоретичні знання та практичні вміння, набуті в процесі навчання і необхідні для самостійної роботи при виконанні професійних завдань провізора з контролю та забезпечення якості лікарських засобів.

Предмет: контроль та забезпечення якості лікарських засобів в системі фармацевтичної галузі.

Кінцеві цілі виробничої практики. З метою формування практичних вмінь у галузі фармації студент повинен володіти теоретичними основами фармацевтичного аналізу з подальшою їх реалізацією у практичні вміння, включаючи: організацію Державної системи контролю якості лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва; організацію роботи лабораторій з контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення; використання сучасних хімічних, інструментальних методів аналізу та фармако-технологічних випробувань; організацію робочого місця провізора-аналітика; нормативну базу, що регламентує контроль якості лікарських засобів (накази, інструкції МОЗ, ДФУ та ін.); стандарти якості лікарських засобів; сертифікати якості лікарських засобів; порядок вхідного контролю; контроль якості субстанцій, лікарських препаратів промислового та аптечного виробництва; порядок ведення звітної документації.

Зміст виробничої практики розкривається у наведених нижче темах.

ПРОГРАМА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ МОДУЛЬ 1

Виробнича практика з фармацевтичної хімії

Конкретні цілі:

Проаналізувати структуру організації контролю якості лікарських засобів у фармацевтичній установі.

Інтерпретувати положення нормативної документації, що регламентує порядок здійснення контролю якості лікарських засобів.

Засвоїти порядок вхідного контролю лікарських засобів.

Диференціювати особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики: фармакопейний аналіз, постадійний контроль виробництва лікарських препаратів, аналіз лікарських препаратів промислового виробництва, аптечного виготовлення, експрес-аналіз.

Застосувати базові знання та навички для приготування титрованих, робочих розчинів, індикаторів та реактивів.

Ідентифікувати субстанції та діючі речовини в лікарських препаратах (в залежності від бази практики) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу.

Зробити попередню оцінку якості субстанції після визначення показників якості, наведених в розділі монографії «Випробування на чистоту».

Зробити попередню оцінку якості лікарських препаратів після проведення відповідних фармако-технологічних випробувань (розпадання таблеток і капсул,

однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу, однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, об'єм, що витягається, та інші).

Визначити кількісний вміст речовин хімічними та інструментальними методами.

Засвоїти види контролю лікарських засобів в умовах аптеки згідно діючих наказів МОЗ України та ДФУ.

Вирізняти аналіз внутрішньоаптечних заготовок: напівфабрикатів та концентрованих розчинів.

Інтерпретувати результати та зробити висновок щодо якості проаналізованих лікарських засобів.

Представити результати проведеного контролю якості лікарських засобів у відповідних документах.

ОРІЄНТОВНА СТРУКТУРА ЗАЛІКОВОГО КРЕДИТУ – МОДУЛЮ 1: Виробнича практика з фармацевтичної хімії

Тема	Практична робота (годин)	СРС (год.)	Індивідуальна робота
1. Ознайомлення з організацією контролю якості лікарських засобів та робочого місця провізора-аналітика; НТД, яка регламентує якість лікарських засобів.	5	10	Робота з науковою, навчально-методичною, нормативною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.
2. Особливості фармацевтичного аналізу лікарських засобів в залежності від місця проходження виробничої практики.	20	5	Робота з науковою, навчально-методичною літературою, конспектами лекцій, Інтернет-ресурсами.
3. Приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.	5	2	Робота з науковою, навчально-методичною літературою, конспектами лекцій. Виконання практичних завдань.
4. Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій, води високоочищеної (згідно з ДФУ).	5	2	Робота з науковою, навчально-методичною літературою. Проведення аналізу.
5. Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських препаратах.	20	5	Робота з науковою, навчально-методичною літературою. Проведення аналізу.
6. Випробування на чистоту як один з параметрів якості	15	5	Робота з науковою, навчально-методичною

лікарських засобів.			літературою. Проведення аналізу.
7. Інструментальні та хімічні методи аналізу кількісного визначення діючої речовини в лікарських засобах.	20	5	Робота з науковою, навчально-методичною літературою. Проведення аналізу.
8. Контроль за дотриманням умов зберігання та термінів придатності лікарських засобів.	10	10	Робота з науковою, навчально-методичною літературою.
9. Оформлення звітної документації за підсумками проходження виробничої практики.	7	10	Робота з науковою, навчально-методичною літературою.
Підсумковий контроль модуля «Виробнича практика з фармацевтичної хімії»	1	-	
Усього годин – 162	108 год.	54 год.	
Кредитів ECTS – 4,5			

Аудиторна робота -67%, СРС – 33%

ПЛАН ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ

1. Ознайомитися з організацією контролю якості ліків у фармацевтичній установі - базі проходження практики.
2. Ознайомитися з організацією робочого місця провізора-аналітика, проаналізувати його права та обов'язки.
3. Опрацювати законодавчі акти та нормативні документи, що регламентують контроль якості лікарських засобів у фармацевтичній установі.
4. Об'єкти та особливості здійснення контролю якості на конкретному фармацевтичному підприємстві.
5. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації. Засвоїти права та обов'язки уповноваженої особи з контролю якості ЛЗ.
6. Контроль якості води очищеної. Визначити основні показники якості води в залежності від її призначення. Результати проведених досліджень занотувати у відповідних документах.
7. Методики приготування реактивів, еталонних, буферних та титрованих розчинів.
8. Визначення органолептичних показників якості фармацевтичної продукції.
9. Аналітична частина регламенту виробництва та порядок постадійного контролю якості лікарських засобів згідно з технологічною схемою виробництва.
10. Відбір проб і зразків для проведення аналізу.
11. Контроль якості вихідних, проміжних продуктів, сировини та матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
12. Контроль якості ЛЗ згідно розділу технологічного регламенту «Контроль виробництва» та «Характеристика готової продукції».

13. Аналіз готової продукції виробництва згідно з АНД.
14. Порядок оформлення сертифікату якості виробника.
15. Прозорість та ступінь каламутності рідин.
16. Безбарвність та ступінь забарвлення рідин.
17. Визначення реакції середовища розчинів потенціометричним та колориметричним методами.
18. Визначення домішок в субстанціях та лікарських засобах.
19. Ідентифікація субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах хімічними, фізичними та фізико-хімічними методами.
20. Визначення кількісного вмісту діючих речовин (в субстанціях, лікарських препаратах аптечного та промислового виробництва, внутрішньоаптечних заготовках) з використанням хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів.
21. Оволодіти методиками проведення фармако-технологічних випробувань таблеток та капсул.
22. Проведення фармако-технологічних випробувань в лікарських препаратах: таблетках, капсулах, ін'єкційних розчинах, очних краплях, мазях та інш.
23. Контроль якості фармацевтичної продукції внутрішньоаптечного виготовлення згідно наказу МОЗ України.
24. Експрес-аналіз фармацевтичної продукції в умовах аптеки.
25. Інтерпретація результатів проведеного контролю якості лікарських засобів.
26. Належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та лікарської рослинної сировини в фармацевтичній установі.

Оформлення результатів проходження виробничої практики в відповідній документації:

1. Щоденник виробничої практики.
2. Письмовий звіт про виконану роботу.
3. Відгук-характеристику на студента-практиканта.

Щоденник – основний і обов'язковий документ звітності про походження виробничої практики студентом. У ньому відображається щоденна робота студента з контролю і забезпечення якості лікарських засобів (Додаток 1).

У перший день практики в щоденнику наводиться коротка характеристика бази практики і робочого місця провізора-аналітика.

На другий день описується аналіз очищеної води, а в КАЛ – також аналіз титрованих і робочих розчинів.

В наступні дні наводяться методики і результати аналізу різних лікарських засобів (залежно від специфіки установи – бази практики) – субстанцій, лікарських препаратів, концентратів, внутрішньоаптечних заготовок. Щоденний запис в щоденнику має містити повний опис всіх необхідних видів контролю якості одного-двох лікарських засобів, їх склад, докладний опис методів аналізу з написанням рівнянь хімічних реакцій, спостереження, докладний виклад розрахунків, висновок про відповідність лікарського засобу вимогам МКЯ.

Студент зобов'язаний щодня надавати свій щоденник безпосередньому керівнику від підприємства для перевірки і візування. Щоденник зберігається до закінчення терміну практики в установі (підприємстві) і повинен бути доступний керівнику практики від кафедри.

Після закінчення практики щоденник завіряється підписом керівника установи і печаткою установи.

Звіт – документ, який пишеться студентом особисто, керівником установи фармації не затверджується (Додаток 2).

Матеріал до складання звіту повинен накопичуватися і узагальнюватися з першого дня практики. У звіті повинна бути наведена загальна характеристика установи, відмічені умови і обстановка, в якій студент працював, відображений основний зміст практики – кількість виконаних аналізів з окремих видах роботи і перераховані використані методи аналізу, зроблені висновки про виконання програми. Необхідно також показати труднощі, які виникли під час роботи, позитивні та негативні моменти в організації виробничої практики, свою участь у суспільному житті колективу підприємства, а також пропозиції щодо поліпшення організації виробничої практики.

Відгук-характеристика – складається керівником бази практики, ним підписується і завіряється печаткою установи. У відгуку має бути дана оцінка як професійних, так і особистих якостей студента-практиканта (рівень теоретичної і практичної підготовки, ставлення до роботи і т.д.).

Після прибуття в Національний фармацевтичний університет, студент-практикант зобов'язаний надати на кафедру перераховані вище документи і скласти залік з практики своєму керівнику від кафедри в терміни, встановлені деканатом.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

Модуль 1

Виробнича практика з фармацевтичної хімії

1. Структура та функції державної системи забезпечення та контролю якості лікарських засобів.
2. Фармацевтичний аналіз та його значення для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
3. Фармакопейний аналіз.
4. Обов'язки та права провізора-аналітика.
5. Законодавчі акти, що регулюють контроль якості ліків в Україні.
6. Державна фармакопея України, її структура та зміст.
7. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів промислового виробництва.
8. Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських засобів аптечного виготовлення.
9. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.
10. Права та обов'язки уповноваженої особи. Порядок оформлення документів щодо вхідного контролю.
11. Порядок взаємодії з органами державного фармацевтичного контролю.
12. Основні критерії фармацевтичного аналізу: специфічність та чутливість.
13. Приготування титрованих розчинів та встановлення титру.
14. Еталонні розчини та їх використання в фармацевтичному аналізі.

15. Визначення прозорості та ступеня каламутності рідин.
16. Визначення ступеня забарвлення рідин.
17. Аналіз води очищеної та води для ін'єкцій. Основні показники якості.
18. Випробування на чистоту води очищеної в контейнерах.
19. Визначення домішки нітратів у воді очищеній.
20. Визначення домішки сульфатів у воді очищеній.
21. Визначення домішки хлоридів у воді очищеній.
22. Визначення домішки солей амонію в воді очищеній.
23. Визначення домішок кальцію і магнію в воді очищеній.
24. Визначення домішки речовин, що окиснюються, в воді очищеній.
25. Аналіз води високоочищеної.
26. Показники якості субстанції згідно загальної статті ДФУ «Субстанції».
27. Випробування субстанцій на чистоту.
28. Випробування на граничний вміст домішок в лікарських засобах згідно ДФУ.
29. АНД виробника фармацевтичної продукції.
30. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Таблетки», їх значення та суть.
31. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Капсули», їх значення та суть.
32. Визначення однорідності маси для одиниці дозованого лікарського засобу.
33. Визначення однорідності вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу.
34. Визначення вмісту етанолу в рідких лікарських засобах.
35. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Лікарські засоби для парентерального застосування», їх значення та суть.
36. Визначення показника «Об'єм, що витягається».
37. Фармако-технологічні випробування для лікарської форми «Очні лікарські засоби», їх значення та суть.
38. Використання фізичних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
39. Використання фізико-хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
40. Використання хімічних методів аналізу при проведенні контролю якості вихідних, проміжних продуктів, сировини, матеріалів, призначених для виробництва готової продукції.
41. Якісні реакції на катіони, аніони, функціональні групи та їх використання для ідентифікації субстанцій та діючих речовин в лікарських засобах.
42. Фізичні методи ідентифікації субстанцій.
43. Визначення рН середовища розчину згідно вимог ДФУ.
44. Визначення показника заломлення та його використання для визначення чистоти та кількісного вмісту діючої речовини.
45. Поляриметрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.

46. УФ-спектрофотометрія та її використання для ідентифікації, випробувань на чистоту та визначення кількісного вмісту діючої речовини.
47. Використання ІЧ- спектрофотометрії в фармацевтичному аналізі.
48. Фотоколориметрія та її використання в фармацевтичному аналізі.
49. Класифікація методів хроматографії: тонкошарова хроматографія, рідинна та газова хроматографія, іонообмінна хроматографія та інші; їх використання при проведенні контролю якості лікарських засобів.
50. Використання методів кислотно-основного титрування в водному та неводному середовищах у фармацевтичному аналізі.
51. Використання титриметричних редокс-методів у фармацевтичному аналізі.
52. Використання титриметричних методів осадження в фармацевтичному аналізі.
53. Використання методів комплексонометричного титрування в фармацевтичному аналізі.
54. Суть гравіметрії та її використання в фармацевтичному аналізі.
55. Види внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів відповідно до вимог діючого наказу МОЗ України.
56. Органолептичний контроль лікарських форм.
57. Фізичний контроль лікарських форм.
58. Хімічний контроль лікарських форм.
59. Контроль лікарських засобів аптечного виготовлення при відпуску.
60. Основні вимоги до якісного та кількісного експрес-аналізу лікарських форм.
61. Аналіз внутрішньоаптечних заготівок: концентратів, напівфабрикатів.
62. Способи визначення концентрації спирту етилового.
63. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів для новонароджених.
64. Особливості внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів для дітей до 1 року.
65. Вимоги до упорядкування і експлуатації приміщень для зберігання фармацевтичної продукції.
66. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.
67. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від світла.
68. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вологи.
69. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від вивітрювання (випаровування).
70. Особливості зберігання лікарських засобів, які вимагають захисту від дії підвищеної або зниженої температури.
71. Особливості зберігання пахучих та барвних лікарських засобів.
72. Особливості зберігання лікарської рослинної сировини.
73. Особливості зберігання готових лікарських форм.
74. Особливості зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення з урахуванням їх термінів призначення.
75. Зберігання виробів медичного призначення.
76. Заходи, які проводяться при виявленні лікарських засобів з простроченим терміном придатності.

77. Заходи, які проводяться для виявлення та запобігання розповсюдження фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів.

ФОРМИ КОНТРОЛЮ

Протягом проходження виробничої практики вся діяльність студента підлягає контролю як поточному (здійснюється кураторами виробничої практики від кафедри та від бази практики), так і підсумковому (під час складання заліку).

Рейтингова система оцінки практичних умінь студентів з виробничої практики по фармацевтичній хімії для студентів фармацевтичного факультету за спеціальністю 7.110201 «Фармація»

Змістові модулі	МОДУЛЬ 1		Разом
	Обов'язкові бали		
	Поточний контроль змістового модулю	Підсумковий модульний контроль	
Змістовий модуль	60 балів	-	
Разом	60 балів	40 балів	100

Поточний контроль змістового модулю сумарно складає 60 балів.

Підсумковий модульний контроль (залік) – узагальнюючий контроль практичних умінь, контроль теоретичних знань та інше – складає 40 балів.

Загальний рейтинг з модулю виробничої практики не перевищує 100 балів.

Оцінювання поточної практичної діяльності. При засвоєнні кожної теми модулю за поточну практичну діяльність студента виставляється оцінка в балах.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при практичній реалізації модулю дорівнює **60** балам.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при практичній реалізації модулю дорівнює **36** балам.

Модульний підсумковий контроль здійснюється по завершенню практичної реалізації модулю. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачених програмою виробничої практики, та при реалізації модулю набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює **40**. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше **24** балів.

Оцінювання дисципліни

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише студентам, яким зарахован модуль з дисципліни.

Конвертація кількості балів з виробничої практики в оцінки за шкалами ECTS та 4-бальною (традиційною)

Кількість балів з виробничої практики, яка нарахована студентам, конвертується у 4-бальну шкалу таким чином:

Національна шкала	Рейтингова оцінка, бали	Шкала ECTS	
„5” відмінно	90–100	Відмінно	A
„4” добре	84–89	Дуже добре	B
	75–83	Добре	C
„3” задовільно	68–74	Задовільно	D
	60–67	Достатньо (задовольняє мінімальні критерії)	E
„2” незадовільно	35–59	Незадовільно	FX
не допущений	1–34	Незадовільно (потрібна додаткова робота)	F

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється студентам, яким не зараховано модуль з виробничої практики після її завершення.

Оцінка FX („2”) виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну практичну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю не більше 2 разів впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення семестру за графіком, затвердженим ректором.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенню виробничої практики (не виконали програму з модулю, або не набрали за поточну виробничу діяльність з модулю мінімальну кількість балів), повинні пройти повторну виробничу практику за індивідуальним планом.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр», 2001. – 556 с.
2. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 1 допов. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 520 с.
3. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 2 допов. – Х. : Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
4. 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.
5. Фармацевтична хімія : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III–IV рівнів акредитації / заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 2-ге вид., випр., доп. – Вінниця : Нова Книга, 2011. – 560 с.
6. 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.
7. Про лікарські засоби : закон України від 4.04.1996 р. // Провизор. Юридические аспекты фармации. – 1999. – Спец. вып. – С. 34–37.
8. Про внесення змін до Закону України Про лікарські засоби (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів) // Провизор. Юридичні аспекти фармації. – 2008. – №5. – С. 49–59.
9. Національний Стандарт України „Належна практика виробництва лікарських засобів для людини”// Провизор. Юридические аспекты фармации. – 2008. – № 5. – С. 62–77.

10. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: приказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012. – Режим доступу : www.moz.gov.ua .
11. Про затвердження інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001. – Режим доступу : www.moz.gov.ua.
12. 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 : www.moz.gov.ua .
13. Методы анализа лекарств / Н. П. Максютин, Ф. Е. Каган, Л. А. Кириченко и др. – К. : Здоров'я, 1984. – 224 с.
14. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : в 2-х ч. Ч.1. Общая фармацевтическая химия / В. Г. Беликов. – М. : Высш. шк., 1993. – 432 с.
15. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : в 2-х ч. Ч.2. Специальная фармацевтическая химия / В. Г. Беликов. – Пятигорск, 1996. – 608 с.
16. Справочник провизора-аналитика / под ред. Д. С. Волоха, Н. П. Максютин. – К. : Здоров'я, 1989. – 200 с.
17. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М. : ООО «Издательство Новая Волна», 2005. – 1200 с.
18. Кулешова, М. И. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М. И. Кулешова, Л. Н. Гусева, О. К. Сивицкая. – М. : Медицина, 1989. – 288 с.

Зразок титульної сторінки щоденника

ЩОДЕННИК
виробничої практики з фармацевтичної хімії
студента (ки) 5-го курсу _____ групи НФаУ

(прізвище, ім'я, по батькові)

Місце проходження виробничої практики _____

(найменування установи, підприємства, його адреса, телефон)

Час проходження практики: з « _____ » по « _____ » 201__р.

Керівники практики:
від установи, підприємства

(прізвище, ім'я, по батькові)

від кафедри _____

(прізвище, ім'я, по батькові)

Форма звіту

ЗВІТ
про виробничу практику з фармацевтичної хімії
студента (ки) 5-го курсу _____ групи НФаУ

(прізвище, ім'я, по батькові)

Місце проходження виробничої практики _____

(найменування установи)

Час проходження практики: з « _____ » по « _____ » 201__р.

Викладається зміст звіту

Дата

Підпис студента

Навчальне видання

**ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА
З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

Методичні рекомендації
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету