



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
Факультет з підготовки іноземних громадян
Кафедра медичної хімії

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки

другий магістерський рівень

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань

22 Охорона здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності

226 Фармація, промислова фармація

(код і найменування спеціальності)

освітньої програми

Фармація

(найменування освітньої програми)

спеціалізації (ї)

(найменування спеціалізації, за наявності)

2023 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Стандартизація лікарських засобів спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація (5.63) здобувачів вищої освіти 6 курсу.

Розробники:

ПЕРЕХОДА Ліна – завідувач кафедри медичної хімії, доктор фармацевтичних наук, професор;

ФЕДОСОВ Андрій – перший проректор з НІР, доктор фармацевтичних наук, професор;

ПОДОЛЬСЬКИЙ Ілля – професор ЗВО кафедри медичної хімії, доктор фармацевтичних наук, професор;

СУЛЕЙМАН Маргарита – доцент ЗВО кафедри медичної хімії, кандидат фармацевтичних наук, доцент;

СИЧ Ірина – доцент ЗВО кафедри медичної хімії, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

(вказати ПРИЗВИЩЕ, Ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри медичної хімії
Протокол від “23” серпня 2023 року № 1

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Ліна ПЕРЕХОДА

(ім'я, прізвище)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії хімічних дисциплін
Протокол від “05” вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Вікторія ГЕОРГІЯНЦІ

(ім'я, прізвище)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська.

Статус освітньої компоненти: вибіркова.

Передумови вивчення освітньої компоненти: стандартизація розглядається як важлива економічна і політична задача в удосконаленні виробництва. Нормативно-технічна документація стає нормою суспільно необхідних вимог до якості всіх видів продукції. Особливе значення вона має по відношенню до лікарських засобів, оскільки останні призначені гарантувати безпеку та ефективність цієї продукції для здоров'я людини. Відповідно до цього стандартизація лікарських засобів як навчальна дисципліна готує спеціалістів до вирішення таких важливих питань як розробка стандартів якості лікарських засобів, що забезпечують належний рівень якості ліків.

У тісному зв'язку з неорганічною, органічною хімією стандартизація лікарських засобів враховує способи добування лікарських речовин.

Оскільки фармакологічна дія лікарських речовин залежить як від хімічної структури, так і від фізико-хімічних властивостей, стандартизація лікарських засобів використовує закони фізичної хімії.

Стандартизація активних фармацевтичних інгредієнтів у лікарських засобах промислового і аптечного виготовлення обумовлює знання таких дисциплін як аптечна та заводська технологія ліків.

При стандартизації речовин природного походження дисципліна інтегрує та розширює знання, отримані студентами на кафедрах біохімії, мікробіології та фармакогнозії.

При розробці методик контролю якості лікарських засобів застосовують:

- ~ методи аналітичної хімії – якісні реакції на катіони, аніони;
- ~ методи органічної хімії – реакції на функціональні групи;
- ~ фізико-хімічні методи, які ґрунтуються на знанні фізики.

Процедура валідації аналітичних методик, яка гарантує їх достовірність, вимагає застосування математичної статистики. Стандартизація лікарських засобів інтегрується з фармацевтичною хімією метою якої є надання методології створення і оцінки якості лікарських засобів.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Стандартизація лікарських засобів» є:

- ~ будова активного фармакологічного інгредієнту (АФІ);
- ~ фізичні та фізико-хімічні властивості АФІ
- ~ хімічні властивості АФІ;
- ~ методи аналізу неорганічних та органічних речовин:
 - ~ фізичні;
 - ~ фізико-хімічні;
 - ~ хімічні;
- ~ способи добування, умови зберігання лікарських засобів.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **90** годин **3** кредити ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Стандартизація лікарських засобів» є надання здобувачам вищої освіти системних знань щодо стандартизації лікарських засобів.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Стандартизація лікарських засобів» є *забезпечити*:

- комплекс знань зі стандартизації субстанцій та лікарських форм промислового виробництва та аптечного виготовлення з урахуванням сучасного стану розвитку фармацевтичної галузі.
- формування знань структури та основних принципів стандартизації в фармацевтичній галузі відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України "Лікарські засоби".

- розуміння принципів створення та вимог до аналітичної нормативної документації на субстанцію, лікарські форми промислового виробництва та аптечного виготовлення з метою одержання конкурентоспроможних лікарських засобів.
- обґрунтоване використання хімічних методів аналізу для ідентифікації, випробувань на чистоту, кількісного визначення при розробці стандартів якості субстанцій та лікарських препаратів.
- поглиблене вивчення сучасних фізичних та фізико-хімічних методів, які широко використовуються при стандартизації лікарських засобів.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Стандартизація лікарських засобів» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*:

– Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

загальні:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

спеціальні (фахові, предметні):

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента «Стандартизація лікарських засобів»:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами чинної Державної фармакопеї України.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен:

знати:

- функціонування системи стандартизації фармацевтичної продукції;
- основні принципи стандартизації лікарських засобів;
- використання систем GMP, GLP та GCP та Національного Стандарту України "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини";
- структуру монографії на субстанцію та її зміст;
- загальні вимоги до розробки аналітичного нормативного документу на лікарські засоби;
- використання органолептичних показників якості, фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів при розробці стандартів, за якими оцінюється якість фармацевтичної продукції;
- нормативну аналітичну документацію, яка регламентує якість лікарських засобів промислового виробництва та аптечного виготовлення;
- особливості стандартизації готових лікарських засобів, що містять активні фармацевтичні інгредієнти і біологічно активні речовини природного походження;
- особливості стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення.

вміти:

- 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 розробці монографій на субстанцію та готові і екстемпоральні лікарські засоби;
- використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при розробці показників якості лікарських засобів;
- обґрунтовувати та здійснювати вибір методів аналізу фармацевтичної продукції при створенні методик контролю якості;
- розробляти методики визначення параметрів якості лікарських засобів: ідентифікація, випробування на чистоту, кількісне визначення;
- розробляти експрес-методи якісного та кількісного аналізу лікарських форм внутрішньоаптечного виготовлення;
- давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу.

володіти:

- технікою проведення аналізу з використанням сучасних приладів;
- навичками проведення пробопідготовки та аналізу лікарських засобів;
- навичками обробки результатів хімічного експерименту.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах годин					
	денна форма (4,10д)					
	усього	у тому числі				
л		сем.	пз	лаб.	с.р	
1	2	3	4	5	6	7
Модуль 1. Стандартизація лікарських засобів						
Змістовий модуль 1. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості фармацевтичної продукції.						
Тема 1. Система стандартизації лікарських засобів – структура та основні принципи. Стандарти якості фармацевтичної продукції: МКЯ (АНД), монографія. Стандартні зразки та їх використання при розробці показників якості лікарських засобів. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Випробування на чистоту”.	17	2	-	2		13
Тема 2. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація”.	14		-		-	13
Тема 3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Кількісне визначення”.	16		-	2	-	13
Контроль змістового модулю 1.						
Разом за змістовим модулем 1	45	2	-	4	-	39
Змістовий модуль 2. Використання фізичних та фізико-хімічних методів аналізу при стандартизації лікарських засобів.						
Тема 4. Використання фізичних, оптичних методів (ІЧ-, УФ-спектрофотометрії, фотоколориметрії, рефрактометрії, поляриметрії) для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.	15	2	-	2	-	13
Тема 5. Використання хроматографічних, електрохімічних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.	15		-		-	13

Тема 6. Особливості стандартизації лікарських форм екстемпорального та промислового виробництва. Використання фізичних, фізико-хімічних методів аналізу при стандартизації субстанцій та лікарських форм. <i>Контроль змістового модулю 2.</i>	12	-	-	1	-	13
<i>Разом за змістовим модулем 2</i>	44	2		3	-	39
Семестровий залік	1			1	-	-
Разом за модулем 1	90	4		8	-	78

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості фармацевтичної продукції.

Тема 1. Система стандартизації лікарських засобів – структура та основні принципи. Стандарти якості фармацевтичної продукції: МКЯ (АНД), монографія. Стандартні зразки та їх використання при розробці показників якості лікарських засобів. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Випробування на чистоту”.

Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини". Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.

Порівняння вимог до виробництва лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

Державна Фармакопея України - збірник державних стандартів якості лікарських засобів. Історія створення та вимоги російських, радянських, міжнародних, національних, регіональних та наднаціональної (Європейської) фармакопей. Необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.

Гармонізація вимог до якості вітчизняних препаратів з вимогами ринку СНД- крок до повномасштабного переходу підприємств на вимоги GMP.

Монографія як основний аналітичний нормативний документ, який регламентує якість лікарського засобу. Монографії Фармакопеї України. Нормативний документ «Методи контролю якості лікарського засобу» (МКЯ) на субстанцію, його структура та порядок затвердження. Стандартні зразки та їх використання при розробці показників якості лікарської речовини. Використання фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів аналізу при стандартизації лікарських засобів.

Принципи підходу до розробки основних розділів монографій на субстанцію: європейський, американський, вітчизняний.

Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Випробування на чистоту”.

Тема 2. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація”.

Якісні реакції на катіони: амонію, калію, натрію, кальцію, магнію, цинку, заліза (II,III), вісмуту, ртуті, срібла, арсену та інші і їх використання для ідентифікації лікарських засобів.

Якісні реакції на аніони: хлориди, броміди, йодиди, сульфати, карбонати та гідрокарбонати, нітрати, фосфати, саліцилати, бензоати, ацетати та їх використання для ідентифікації лікарських засобів.

Якісні реакції на функціональні групи: спиртовий гідроксил; фенольний гідроксил; складноєфірну, амідну групи; карбоксильну групу; первинну ароматичну аміногрупу, нітрогрупу, сульфамідну та імідну групи, ковалентнозв'язаний галоген, вторинний та третинний атом нітрогену та інші і їх використання для ідентифікації лікарських засобів.

Тема 3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Кількісне визначення”.

Можливості використання гравіметрії при стандартизації лікарських засобів.

Титриметричні методи аналізу: кислотно-основне титрування (алкаліметрія та ацидиметрія у водному та неводному середовищі); методи осадження (аргентометрія- метод Мора, Фольгарда, Фаянса, Кольтгофа); комплексонометричне титрування; редокс-методи (перманганатометрія, йодометрія, броматометрія, йодометрія, цериметрія, нітритометрія, дихроматометрія) та їх використання для кількісного визначення діючої речовини.

Змістовий модуль 2. Використання фізичних та фізико-хімічних методів аналізу при стандартизації лікарських засобів.

Тема 4. Використання фізичних, оптичних методів (ІЧ-, УФ-спектрофотометрії, фотоколориметрії, рефрактометрії, поляриметрії) для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів..

Температура плавлення, температурні межі перегонки, відносна густина як показник ідентичності та чистоти лікарської речовини. Можливі варіанти застосування ІЧ-, УФ-спектроскопії для ідентифікації та випробувань на чистоту лікарських засобів. Використання УФ- спектрофотометрії, фотоколориметрії, флуорометрії, рефрактометрії для кількісного визначення лікарських засобів.

Тема 5. Використання хроматографічних, електрохімічних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.

Класифікація методів хроматографії та їх можливості використання для розробки параметрів якості лікарських засобів. Тонкошарова та рідинна хроматографія. Використання поляриметрії для стандартизації оптично активних речовин. Використання потенціометричного аналізу для визначення рН середовища та кінцевої точки титрування.

Тема 6. Особливості стандартизації лікарських форм екстемпорального та промислового виробництва. Використання фізичних, фізико-хімічних методів аналізу при стандартизації субстанцій та лікарських форм.

Нормативно-технічна документація, яка регламентує виробництво і контроль якості екстемпоральних лікарських форм. Види контролю.

Загальні вимоги ДФУ до готових лікарських засобів в залежності від лікарської форми.

Семестровий контроль модулю.

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Стандарти якості фармацевтичної продукції: МКЯ(методи контролю якості), монографія.	2
2	Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Випробування на чистоту”. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація”.	

3	Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Кількісне визначення”.	
4	Використання фізичних методів, ІЧ-, УФ- спектроскопії, фотоколориметрії, рефрактометрії, поляриметрії, тонкошарової та рідинної хроматографії для ідентифікації, випробувань на чистоту.	2
5	Використання фізичних методів, ІЧ-, УФ- спектроскопії, фотоколориметрії, рефрактометрії, поляриметрії, тонкошарової та рідинної хроматографії для кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.	
Усього годин		4

7. Теми семінарських занять

Не передбачено навчальним планом.

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	Система стандартизації лікарських засобів – структура та основні принципи. Стандарти якості фармацевтичної продукції: МКЯ (АНД), монографія. Стандартні зразки та їх використання при розробці показників якості лікарських засобів. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Випробування на чистоту”.	2
2	Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація” (реакції ідентифікації на катіони, аніони та функціональні групи)	
3	Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Кількісне визначення” <i>Контроль змістового модулю 1.</i>	2
4	Використання фізичних, оптичних методів (ІЧ-, УФ-спектрофотометрії, фотоколориметрії, рефрактометрії, поляриметрії) для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів. Використання хроматографічних, електрохімічних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.	2
5	Особливості стандартизації лікарських форм екстемпорального та промислового виробництва. Використання фізичних, фізико-хімічних методів аналізу при стандартизації субстанцій та лікарських форм. <i>Контроль змістового модулю 2.</i>	1
6	Семестровий контроль модулю	1
Усього годин		8

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	<p>Тема 1. Структура системи стандартизації лікарських засобів. Стандартизація субстанцій.</p> <p>Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини". Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. Порівняння вимог до виробництва лікарських засобів в Україні та Європейському Союзу.</p> <p>Історія створення та вимоги російських, радянських, міжнародних, національних, регіональних та наднаціональної (Європейської) фармакопей. Необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.</p> <p>Гармонізація вимог до якості вітчизняних препаратів з вимогами ринку СНД - крок до повномасштабного переходу підприємств на вимоги GMP.</p> <p>Нормативний документ «Методи контролю якості лікарського засобу» (МКЯ) на субстанцію, його структура та порядок затвердження.</p> <p>Принципи підходу до розробки основних розділів монографій на субстанцію: європейський, американський, вітчизняний.</p>	13
2	<p>Тема 2. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація”.</p> <p>Якісні реакції на катіони: амонію, вісмуту, ртуті, арсену та інші і їх використання для ідентифікації лікарських засобів.</p> <p>Якісні реакції на аніони нітрати, фосфати, саліцилати, бензоати та їх використання для ідентифікації лікарських засобів.</p> <p>Якісні реакції на функціональні групи: амідну, імідну; нітрогрупу, вторинний та третинний атом нітрогену і їх використання для ідентифікації лікарських засобів.</p>	13
3	<p>Тема 3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Кількісне визначення”.</p> <p>Можливості використання гравіметрії при стандартизації лікарських засобів.</p> <p>Титриметричні методи аналізу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методи осадження (аргентометрія- метод Фаянса, Кольтгофа); - редокс-методи (перманганатометрія, йодатометрія, дихроматометрія) та їх використання для кількісного визначення діючої речовини. 	13
4	<p>Тема 4. Використання фізичних, оптичних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.</p> <p>Температурні межі перегонки, відносна густина як показник ідентичності та чистоти лікарської речовини. Використання флуориметрії для кількісного визначення лікарських засобів.</p>	13
5	<p>Тема 5. Використання хроматографічних, електрохімічних методів та поляриметрії для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.</p> <p>Класифікація методів хроматографії та їх можливості використання для розробки параметрів якості лікарських засобів.</p> <p>Тонкошарова та рідинна хроматографія.</p> <p>Використання потенціометрії для визначення рН середовища та кінцевої точки титрування.</p>	13

6	Тема 6. Особливості стандартизації лікарських форм екстемпорального та промислового виробництва. Нормативно-технічна документація, яка регламентує виробництво і контроль якості екстемпоральних лікарських форм. Види контролю. Загальні вимоги ДФУ до готових лікарських засобів в залежності від лікарської форми.	13
Усього годин		78

Завдання для самостійної роботи

1. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України. "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини". Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.
2. Державна Фармакопея України, її структура, зміст.
3. Історія створення та вимоги російських, радянських, міжнародних, національних, регіональних та наднаціональної (Європейської) фармакопей. Необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.
4. Гармонізація вимог до якості вітчизняних препаратів з вимогами ринку СНД- крок до повномасштабного переходу підприємств на вимоги GMP.
5. Порівняння вимог до виробництва лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі. Принципи підходу до розробки основних розділів монографій на субстанцію: європейський, американський, вітчизняний.
6. Використання біологічних і мікробіологічних методів контролю при стандартизації лікарських засобів.
7. Особливості стандартизації лікарських засобів в залежності від лікарської форми.
8. Особливості стандартизації багатокomпонентних екстемпоральних лікарських форм.
9. Якісні реакції на катіони: амонію, вісмуту, ртуті, арсену та їх використання для ідентифікації лікарських засобів.
10. Якісні реакції на аніони нітрати, фосфати, саліцилати, бензоати та їх використання для ідентифікації лікарських засобів.
11. Можливості використання гравіметрії при стандартизації лікарських засобів.
12. Суть методу аргентометрії - метод Фаянса та його використання для кількісного визначення діючої речовини.
13. Суть методу кількісного визначення йодидів за методом Кольтгофа.
14. Перманганатометрія та її використання для кількісного визначення діючої речовини.
15. Йодатометрія та її використання для кількісного визначення діючої речовини.
16. Дихроматометрія та її використання для кількісного визначення діючої речовини.
17. Температурні межі перегонки як показник ідентичності та чистоти лікарської речовини.
18. Відносна густина як показник ідентичності та чистоти лікарської речовини.
19. Використання флуориметрії для стандартизації лікарських засобів
20. Класифікація методів хроматографії та їх можливості використання для розробки параметрів якості лікарських засобів.
21. Тонкошарова хроматографія та її можливості використання для розробки параметрів якості лікарських засобів.
22. Рідинна хроматографія та її можливості використання для розробки параметрів якості лікарських засобів.
23. Використання потенціометрії для визначення рН середовища та кінцевої точки титрування.
24. Види контролю екстемпоральних лікарських форм.
25. Загальні вимоги ДФУ до готових лікарських засобів в залежності від лікарської форми.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка успішності здобувача вищої освіти з освітньої компоненти є рейтинговою, виставляється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Оцінювання (в балах) відображені у календарно-тематичних планах практичних занять.

Критерії оцінювання	Кількість балів
<p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти: <i>показав</i> всебічні та глибокі знання теоретичного матеріалу, що викладений у текстах лекцій та додатковій літературі: державне нормування якості лікарських засобів; вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації; елементний аналіз; методи встановлення будови органічних сполук, хімічні методи; основні реакції органічних та неорганічних лікарських сполук; випробування на чистоту; методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів; (ЗМ-1) фізичні та фізико-хімічні методи, інструментальні методи аналізу; фізико-хімічні та фармакологічні властивості лікарських речовин, стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; (ЗМ-2) <i>відповів</i> повно, обґрунтовано, логічно на основні та додаткові питання з дисципліни; <i>дав</i> правильну відповідь на 100% тестових завдань для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2; бездоганно <i>виконав</i> письмове завдання; <i>опанував</i> матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення.</p> <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти: <i>вміє користуватись</i> нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; <i>готувати</i> титровані, робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію і молярність титриметричними (ЗМ-1) та фізико-хімічними методами; (ЗМ-2) <i>проводити</i> дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; <i>проводити</i> ідентифікацію, визначення домішок та кількісного вмісту лікарських речовин, використовуючи хімічні, фізико-хімічні методи: тонкошарову хроматографію; поляриметрію, рефрактометрію, спектрофотометрію, спектроскопію, фотоелектроколориметрію; <i>проводити</i> якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, які входять до складу лікарських засобів за допомогою необхідного обладнання (рефрактометр, поляриметр та ін.) з дотриманням правил техніки безпеки; <i>правильно здійснив</i> підбір відповідного обладнання, хімічного посуду та реактивів; <i>оволодів</i> методами статистичної обробки результатів кількісного аналізу; <i>надав</i> викладачеві для перевірки бездоганно оформлений лабораторний журнал; <i>набув</i> навичок з розв'язання ситуаційних завдань, винесених на самостійну роботу.</p>	22-25
<p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти: <i>показав</i> повні знання теоретичного матеріалу, що викладений у текстах лекцій: державне нормування якості лікарських засобів; вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації; елементний аналіз; методи встановлення будови органічних сполук, фізичні та фізико-хімічні методи, хімічні методи; основні реакції органічних та неорганічних лікарських сполук; випробування на</p>	18-21

<p>чистоту; методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів; інструментальні методи аналізу; фізико-хімічні та фармакологічні властивості лікарських речовин, стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; допустив незначні помилки, неточності, які виправлені після зауважень викладача при відповіді на основні та додаткові питання з дисципліни; дав правильну відповідь на 100% тестових завдань для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2; виконав письмове завдання більш, ніж на половину. опанував матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення не в повному обсязі.</p> <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти: вміє користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; готувати титровані, робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію і молярність титриметричними та фізико-хімічними методами; проводити ідентифікацію, визначення домішок та кількісного вмісту лікарських речовин, використовуючи хімічні, фізико-хімічні методи: тонкошарову хроматографію; поляриметрію, рефрактометрію, спектрофотометрію, спектроскопію, фотоелектроколориметрію; проводити якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, які входять до складу лікарських засобів за допомогою необхідного обладнання (рефрактометр, поляриметр та ін.) з дотриманням правил техніки безпеки, але припустився несуттєвих помилок; припустився незначних помилок при підборі відповідного обладнання, хімічного посуду та реактивів; надав викладачеві для перевірки оформлений лабораторний журнал; набув навичок з розв'язання ситуаційних завдань, винесених на самостійну роботу після бесіди з викладачем.</p>	
<p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти: показав знання теоретичного матеріалу за темою в обсязі, який вважається необхідним та достатнім для виконання практичної частини заняття: державне нормування якості лікарських засобів; вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації; елементний аналіз; методи встановлення будови органічних сполук, фізичні та фізико-хімічні методи, хімічні методи; основні реакції органічних та неорганічних лікарських сполук; випробування на чистоту; методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів; інструментальні методи аналізу; фізико-хімічні та фармакологічні властивості лікарських речовин, стабільність та терміни зберігання лікарських засобів. Слабкі знання з нормативної документації по контролю якості лікарських засобів, труднощі з питань аналізу лікарських засобів інструментальними методами; тестові завдання для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2 складено на 90%. дав відповіді на теоретичні питання викладача з помилками; виконав письмове завдання, але припустився помилок при розрахунках та формулюванні висновку; опанував матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення не в повному обсязі.</p> <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти: допустив суттєві помилки при підборі відповідного обладнання, хімічного посуду та реактивів; припустився суттєвих помилок при проведенні (в залежності від теми заняття) ідентифікації лікарських засобів неорганічної та органічної структури; випробуваннях на чистоту лікарських засобів; визначенні фізико-хімічні</p>	<p>15-17</p>

<p>властивостей лікарських речовин; методів кількісного визначення лікарських засобів (гравіметричний метод, титриметричні методи та інструментальні методи аналізу); <i>набув</i> навичок з розв’язання ситуаційних завдань, винесених на самостійну роботу після співбесіди з викладачем; <i>надав</i> викладачеві для перевірки не до кінця оформлений лабораторний журнал.</p>	
<p>Теоретична підготовка. Здобувач вищої освіти: <i>не ознайомився</i> з теоретичним матеріалом, що викладений у текстах лекцій та додатковій літературі; у відповідях <i>допущені</i> грубі, принципові помилки; знання не систематичні, уривчасті; тестові завдання для підготовки до ліцензійного іспиту Крок-2 – <i>складено</i> менше ніж на 90%; <i>не відповів</i> на теоретичні питання викладача; <i>не виконав</i> письмове завдання; не <i>опанував</i> матеріалом, який виноситься на самостійне вивчення.</p> <p>Практична підготовка. Здобувач вищої освіти: <i>не виконав</i> практичне завдання або допустив грубі помилки; <i>не набув</i> навичок з розв’язання ситуаційних завдань, винесених на самостійну роботу; <i>не надав</i> викладачеві для перевірки оформлений лабораторний журнал.</p>	<p><15</p>

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне тестування та самостійна робота		Семестровий контроль модуля
Змістовий модуль 1	Змістовий модуль 2	
Т1-3, КЗМ1 min- max	Т4-6, КЗМ2 min- max	
30-50	30-50	60-100

Шкала оцінювання: ECTS та національна

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		для заліку
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	незараховано з можливістю повторного складання
1-34	F	незараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності

Форми *поточного* контролю:

теоретичних знань – тестові завдання, семінар, індивідуальне опитування, співбесіда;
практичних навичок і вмінь – рішення типових і ситуаційних задач, написання рівнянь хімічних реакцій та індивідуальний контроль практичних дій.

Семестровий контроль модуля здійснюється по завершенню вивчення дисципліни. До семестрового заліку допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Семестровий залік вважається зарахованим, якщо студент набрав *не менше 60 балів*.

Максимальна кількість балів, що виставляється студентам при засвоєнні модулю (залікового кредиту) – 100.

Форма семестрового контролю – залік.

13. Методичне забезпечення

1. Навчальна програма освітньої компоненти «Стандартизація лікарських засобів».
2. Робоча програма освітньої компоненти «Стандартизація лікарських засобів».
3. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій).
4. Календарно-тематичні плани лекцій та практичних занять.
5. Перелік питань для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
6. Перелік практичних навичок.
7. Перелік питань для контролю змістових модулів.
8. Пакет білетів для контролю змістових модулів (білети, еталони відповідей, критерії оцінювання).

15. Рекомендована література

Основна

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищих мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 3-тє вид., випр., доопрац. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 456 с.
5. Фармацевтичний аналіз : Підручник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 [Про затвердження Правил виробництва \(виготовлення\) та контролю якості лікарських засобів в аптеках](#) (Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014, № 1195 від 09.11.2016).

Допоміжна

1. Туркевич, М. М. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби) / М. М. Туркевич, О. В. Владзімірська, Р. Б. Лесик. – Вінниця : НОВА КНИГА, 2003. – 464 с.
2. The European Pharmacopoeia. 7th edition. – Published by the Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare of the Council of Europe. – Council of Europe, 6707 Strasbourg Cedex, France. – 2010.
3. Закон України. Про внесення змін до Закону України „Про лікарські засоби” (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів). Юридичні аспекти фармації.-2008.-№5- С.49-59.
4. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, Н. Гудзь, Я. Закревська. Т. 1. – Х., 2015. – 345 с.
5. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, Н. Гудзь, Я. Закревська. Т. 2. – Х., 2016. – 207 с.
6. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця : Вид-во «Нова Книга», 2016. – 528 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. : у 2 ч. Ч. 1. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-ге вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – 696 с.
8. Технологія ліків промислового виробництва : у 2 ч. : підруч. для ВНЗ / В. І. Чуєшов та ін.; НФаУ. – Вид. 2-ге, перероб. і доп. . – Х. : НФаУ: Оригінал. – 2013. – Ч.2. – 640 с.

16. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. <https://www.moz.gov.ua> – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України;
2. <https://www.ich.org/home.html> – офіційний сайт Міжнародної організації з гармонізації технічних вимог до якості готової фармацевтичної продукції;
3. <http://www.iso.org/iso/home.html> – офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації;
4. Сайт кафедри фармацевтичної хімії НФаУ. – Режим доступу: <http://pharmchem.nuph.edu.ua/>
5. Сайт кафедри медичної хімії НФаУ. – Режим доступу: <http://medchem.nuph.edu.ua/>
6. Сайт Центру дистанційних технологій НФаУ: pharmel.kharkiv.edu
7. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua> – станом на 23.08.2023 р.
8. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
9. Фармацевтична енциклопедія <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/>
10. Бібліотека НФаУ: e-mail library@nuph.edu.ua