

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

Стандартизація лікарських засобів

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 6 курсу заочної форми здобуття освіти (5.63)

освітньої програми «Фармація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



ПОДОЛЬСЬКИЙ
Ілля Миколайович
ilya.podolsky@gmail.com



ПЕРЕХОДА
Ліна Олексіївна
linaperekhoda@urk.net



СИЧ
Ірина Анатоліївна
irina777sych@gmail.com



СУЛЕЙМАН
Маргарита Мохеддінівна
suleiman.nfau@outlook.com



БЕВЗ
Олена Валеріївна
bevz.helen@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра медичної хімії.
2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 057-267-92-04
3. Веб-сайт кафедри: <http://medchem.nuph.edu.ua>
4. Інформація про викладачів:
Перехода Ліна Олексіївна

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 22 роки. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія", "Стандартизація лікарських засобів". Наукові інтереси: цілеспрямований пошук нових БАР з протисудомною дією та встановлення зв'язку «структура-активність» у ряді похідних п'ятичленних ди(три)азагетероциклів.

Подольський Ілля Миколайович

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор ЗВО кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 18 років. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія", "Стандартизація лікарських засобів", "Фізико-хімічні фактори дії ліків". Наукові інтереси: психофармакологія, медична хімія.

Сич Ірина Анатоліївна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 26 років. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія", "Стандартизація лікарських засобів". Наукові інтереси: цілеспрямований пошук нових БАР протисудомної дії серед похідних 1,2,3-триазолу та 1,3,4-оксадіазолу.

Сулейман Маргарита Мохеддінівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 12 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 9 років. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія", "Стандартизація лікарських засобів". Наукові інтереси: синтез, молекулярний докінг, QSAR-аналіз.

Бевз Олена Валеріївна

Кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри медичної хімії Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 9 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 5 років. Викладає освітні компоненти: "Фармацевтична хімія", "Стандартизація лікарських засобів". Наукові інтереси: розробка та валідація методів контролю за якістю лікарських засобів аптечного та промислового виробництва, судова хімія.

5. Консультації відбуваються під час вивчення освітньої компоненти онлайн кожного четверга о 12-00 годині. Консультації проводить доцент ЗВО Маргарита СУЛЕЙМАН (<https://us04web.zoom.us/j/8399395227?pwd=M3lMM3RzU0tlckZYbUFFQlZlZRYy8yUT09>, ідентифікатор: 839 939 5227, пароль: 964143).

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Стандартизація лікарських засобів» є вибірковою дисципліною для підготовки здобувачів вищої освіти рівня магістр за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», освітня програма «Фармація». Семестровий контроль – залік.

7. Мета освітньої компоненти: метою вивчення освітньої компоненти «Стандартизація лікарських засобів» є надання здобувачам вищої освіти системних знань щодо стандартизації лікарських засобів.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):**

- 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.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

- 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.

9. Програмні результати навчання:

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.

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: для успішного навчання та опанування компетентностями з даної освітньої компоненти необхідні базові знання з освітніх компонентів «Неорганічна хімія», «Органічна хімія», «Аналітична хімія», «Фізична та колоїдна хімія», «Фармакологія», «Фармацевтична хімія».

12. Обсяг освітньої компоненти:

3 кредити ЕКТС, 90 годин: 12 год аудиторних занять, з них – 4 год лекцій, 8 год практичних занять, 78 год самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти:

Зміст освітньої компоненти:

Модуль 1. Стандартизація лікарських засобів

Тема 1. Структура системи стандартизації лікарських засобів. Стандартизація субстанцій.

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”.

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

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

Реакції ідентифікації на функціональні групи: спиртовий гідроксил; фенольний гідроксил; складноефірну, амідну групи; карбоксильну групу; первинну ароматичну аміногрупу, нітрогрупу, сульфамідну та імідну групи, ковалентно зв'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 (об’ємні) 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, периметрія, нітритометрія, дихроматометрія) та їх використання для кількісного визначення діючої речовини. **Контроль змістового модулю 1.**

Тема 4. Використання фізичних, оптичних методів 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, флуориметрії, рефрактометрії для кількісного визначення лікарських засобів.

Тема 5. Використання хроматографічних, електрохімічних методів та поляриметрії 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.

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. **Контроль змістового модулю 2.**

Семестровий контроль модулю.

14. Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, виконання практичного завдання індивідуально і в групах з ідентифікації та кількісного визначення АФІ в субстанціях та лікарських формах промислового виробництва та аптечного виготовлення хімічними / фізико-хімічними методами, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач; складання тестових завдань.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю: відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти; поточний рейтинг більше 60 балів.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «незараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль – для змістових модулів)
Модуль «Стандартизація лікарських засобів»	
Змістовий модуль 1 - оцінювання тем 1-3: – усне опитування, – виконання практичного завдання, – вирішення ситуаційно-розрахункових задач, – складання тестових завдань.	50 (50%)
Змістовий модуль 2 - оцінювання тем 4-6: – усне опитування, – виконання практичного завдання, – вирішення ситуаційно-розрахункових задач, – складання тестових завдань.	50 (50%)
Семестровий контроль з модуля «Стандартизація лікарських засобів»	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних заняттях заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 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).
-------------------------------	---

<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 Pharmacopea. 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.
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.pharmacypedia.com.ua/ 10. Бібліотека НФаУ: e-mail library@nuph.edu.ua
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>Сайт Центру дистанційних технологій НФаУ: pharmel.kharkiv.edu (навчально-методичне забезпечення освітніх компонент кафедри медичної хімії https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5219)</p>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: мультимедійний проектор Epson EB-E350, мультимедійний проектор Mitsubishi EX 10, тач-скрін екран 23" HP 2310ti Touch, LED панель, 1080p (Full HD), комп'ютери, ваги електронні лабораторні A500 AXIS, ваги електронні аналітичні AN 100 AXIS, ваги електронні лабораторні TBE0,21-0,001, спектрофотометр СФ-46, водяні нагрівачі, поляриметр СМ-3 круговий, поляриметр WXG-4 круговий, рефрактометр лабораторний Abbe2WAJ-454B2M, рефрактометр ИРФ-454Б2М, рефрактометр RL2, фотоелектроколориметри КФК-2. Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання – Google Workspace for Education Standard, програма для організації відеоконференцій ZOOM, модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8. пристрій мультимедійний, екран, комп'ютери, аналітичне обладнання, лабораторний посуд і реактиви, що відповідають вимогам ДФУ, програмне забезпечення для розрахунку отриманих результатів.