

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної
та навчальної роботи

Професор Власенко О.М.

« 31 » серпня 2023 року



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Освітній рівень другий (магістерський) рівень вищої освіти

Галузь знань «Охорона здоров'я»

Спеціальність «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація «Фармація»

Освітньо-професійна програма «Фармація»

2023-2024 навчальний рік

Робоча програма навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» для студентів за другим освітнім рівнем «Магістр фармації», спеціальністю «Фармація, промислова фармація» 5 курсу фармацевтичного факультету денної форми навчання та 3 (2,5 роки навчання), 5 курсів (4,5 та 5,5 роки навчання) фармацевтичного факультету заочної форми навчання.

Розробники:

Ніженковська І.В., завідувач кафедри хімії ліків та лікарської токсикології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, доктор медичних наук, професор;

Вельчинська О.В., професор кафедри хімії ліків та лікарської токсикології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, доктор фармацевтичних наук.

Манченко О.В., асистент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

Робочу програму схвалено на засіданні кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О.Богомольця
Протокол від «31» серпня 2023 року № 13

**Завідувач кафедри хімії ліків та лікарської токсикології
НМУ імені О.О. Богомольця, доктор медичних наук,
професор**

Ніженковська І.В.

Робочу програму схвалено на засіданні циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін НМУ імені О.О. Богомольця
Протокол від «31» серпня 2023 року № 1

**Голова циклової методичної комісії
з фармацевтичних дисциплін
НМУ імені О.О.Богомольця, доктор медичних наук,
професор**

Ніженковська І.В.

Перезатверджено:

| | | |
|-----------------------|-------------|----------------------|
| на 20_/20_ н.р. _____ | «__» _____ | 20__ р. протокол №__ |
| (підпис) _____ | (ПІБ) _____ | |
| на 20_/20_ н.р. _____ | «__» _____ | 20__ р. протокол №__ |
| (підпис) _____ | (ПІБ) _____ | |
| на 20_/20_ н.р. _____ | «__» _____ | 20__ р. протокол №__ |
| (підпис) _____ | (ПІБ) _____ | |
| на 20_/20_ н.р. _____ | «__» _____ | 20__ р. протокол №__ |
| (підпис) _____ | (ПІБ) _____ | |

1.Опис навчальної дисципліни.

Робоча програма з навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» створена для здобувачів вищої освіти у закладах вищої освіти фармацевтичного профілю України. Програма з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» складена відповідно до освітньо-професійної програми (ОПП) «Фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», затвердженої Вченою радою Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (протокол №11 від «30» 05 2023р.) <https://nmuofficial.com/navchalno-metodychnyj-viddil/akredytatsiya-ta-itsenzuvannya/2023-rik/>) та робочого навчального плану підготовки здобувачів денної (очної) форми навчання в Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця на 2023/2024 н.р., затвердженого наказом ректора по Національному медичному університету імені О.О. Богомольця № 513 від 16.06.2023 р. та робочого навчального план-графіку підготовки фахівців заочної форми навчання за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» фармацевтичного факультету в НМУ імені О.О. Богомольця на 2023-2024 н.р., затвердженого наказом ректора по Національному медичному університету імені О.О. Богомольця № 584 від 06.07.2023 р.

| Найменування показників | Галузь знань, спеціальність, освітній рівень | Характеристика навчальної дисципліни Денна форма навчання Заочна форма навчання |
|---|---|--|
| Кількість кредитів <u>3,0</u> | <u>22«Охорона здоров'я»</u> | Обов'язкова |
| Модуль - 1 Змістових модулів – 2 Загальна кількість кредитів/годин – 3,0/90 | <u>226«Фармація, промислова фармація»</u> | <u>Рік підготовки</u> 5-й 3-й, 5-й <u>Семестр</u> 9-й 5-й, 9-й |
| Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 5 самостійної роботи студента – 2,352 | <u>другий (магістерський) рівень вищої освіти</u> | <u>Лекції</u> 10 год. 5 год., 3 год. <u>Практичні, семінарські</u> 40 год. 10 год., 12 год. <u>Самостійна робота</u> 40 год. 75 год., 77 год. <u>Вид контролю:</u> ПК |

2. Мета, очікувані результати навчання та критерії оцінювання результатів навчання

Мета навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» - сформувати у майбутніх фармацевтів систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів (ЛЗ); розкрити стан і перспективи прогресу в галузі стандартизації лікарських засобів; сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо системи стандартизації лікарських засобів в Україні, міжнародних принципах стандартизації фармацевтичної продукції, ролі Державної Фармакопеї України (ДФУ), аналітично-нормативної документації (АНД) на фармацевтичну продукцію, структурі та основних принципах стандартизації в фармацевтичній галузі відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби», обґрунтованому використанні фізичних та фізико-хімічних і хімічних методів аналізу для ідентифікації, випробувань на чистоту, кількісного визначення при розробці стандартів якості субстанцій та лікарських препаратів; забезпечити орієнтовну основу для подальшого застосування отриманих знань у професійній діяльності.

Дисципліна “Стандартизація лікарських засобів” забезпечує набуття студентами **компетентностей:**

➤ **інтегральні:** здатність розв’язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

➤ **загальні:**

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

➤ **фахові:**

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв’язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв’язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК017. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних

інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК018.Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

Програмні результати навчання:

ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків

ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05.Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН06.Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН07.Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН08. Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН22.Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН23.Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних,

хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами.

Результати навчання.

знати:

- Структуру ДФУ;
- Нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);
- Теоретичні основи фармакопейних методів аналізу;
- Практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності;
- Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;
- Основні та додаткові фармако-технологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;
- Види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності;
- Основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;
- Структуру методик контролю якості (МКЯ).
- Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції, стратегію ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів;
- Сучасну Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001, концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC);
- Цілі та завдання міжнародної організації зі стандартизації ISO;
- систему стандартизації фармацевтичної продукції в Україні, основні принципи стандартизації ЛЗ, об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів, органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції;
- Державну систему забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні; закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію», Національний Стандарт України «Лікарські засоби»;
- Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ);
- Принципи гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН;
- Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні;
- Концепцію «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби», види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ, міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S;
- Поняття «фармацевтична розробка», керівні документи з фармацевтичної розробки: ІСН Q8, ІСН Q8 (R2);

- Стратегію України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів, стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів;
- Порядок державного контролю якості ЛЗ (фармако-технологічні показники, чистота, ідентифікація та кількісний вміст) у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларій, мазей, аерозолів тощо;
- Стандартизовані методи дослідження ЛЗ: фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань;
- Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках: дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових та рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках за прописами лікарів.

вміти:

- Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ;
- Проводити ідентифікацію ЛЗ;
- Визначати кількісний вміст різними методами аналізу;
- Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними - характеристиками;
- Складати валідаційний майстер план (VMP);
- Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;
- Розробляти МКЯ на ГЛЗ;
- Проводити фармако-технологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;
- Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;
- Вміти трактувати загальні вимоги до розробки АНД та МКЯ на лікарські засоби;
- Аналізувати структуру АНД на субстанцію та лікарський засіб;
- Пояснювати особливості стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення та промислового виробництва;
- Запропонувати та здійснювати вибір хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів аналізу фармацевтичної продукції при створенні проведенні аналізу ГЛЗ;
- Працювати з нормативною та аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (ДФУ, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції, фармакопейні статті);
- Користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські препарати;
- Розробляти методики визначення параметрів якості ГЛЗ та субстанцій: ідентифікація, випробування на чистоту, кількісне визначення, експрес-методів;
- Давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу;
- Застосовувати інструментальні методи аналізу (хроматографічні, спектральні) для стандартизації ЛЗ та вміти трактувати отримані результати – хроматограми та спектри;
- Вміти вести документацію щодо отриманих результатів досліджень

(ведення робочого журналу).

Критерії оцінювання результатів навчання

Знання та вміння студента оцінюються за чотирибальною системою («5», «4», «3», «2») згідно до критеріїв оцінювання успішності студента.

Оцінку "відмінно" заслуговує студент, що показав всебічне систематичне та глибоке знання навчального програмного матеріалу, засвоїв взаємозв'язок між основними поняттями дисципліни, їх значення для подальшого вивчення фармацевтичних дисциплін, показав повне знання навчального програмного матеріалу, засвоїв основну літературу, рекомендовану програмою; виконав практичне завдання.

Оцінку "добре" заслуговує студент, що показав повне знання навчального програмного матеріалу, засвоїв основну літературу, рекомендовану програмою; виконав практичне завдання.

Оцінку "задовільно" заслуговує студент, що показав знання основного навчально-програмного матеріалу у об'ємі, необхідному для подальшого навчання, але припустив певних, не дуже принципових, помилок у відповіді та виконав практичне завдання.

Оцінку "незадовільно" заслуговує студент, що не засвоїв навчально-програмний матеріал, допустив принципові помилки у відповіді та не міг виконати практичне завдання.

3. Програма навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітично нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікарської форми.

Тема 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP EC, GMP WHO, GMP PIC).

Тема 2. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.

Тема 3. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини.

Тема 4. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».

Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів.

Тема 5. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН.

Змістовий модуль 2. Правила ліцензування, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Фальсифікація лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Валідація аналітичних методик і випробувань, специфікації. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань.

Тема 6. Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.

Тема 7. Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ІСН Q8, ІСН Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту.

Тема 8. Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України.

Тема 9. Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів.

Тема 10. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії.

Тема 11. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, песаріїв, мазей, аерозолів тощо.

Тема 12. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань.

Тема 13. Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках. Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек. Дослідження технологічних

показників і аналіз багатокомпонентних порошкових та рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках за прописами лікарів.

Тема 14. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (ТШХ, ГРХ, ВЕРХ). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі.

Тема 15. Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін.

Тема 16. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ-ГЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин.

4. Структура навчальної дисципліни

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | | | |
|---|-----------------|--------------|-----|-----|-----|-------|
| | Денна форма | | | | | |
| | усього | у тому числі | | | | |
| | | л | п | лаб | інд | с. р. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Модуль 1. Стандартизація лікарських засобів. | | | | | | |
| Змістовий модуль 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітично нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікарської форми. | | | | | | |
| Тема 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP EC, GMP WHO, GMP PIC). | 7,0 | 1 | 3,0 | - | - | 3 |
| Тема 2. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. | 7,0 | 1 | 3,0 | - | - | 3 |
| Тема 3. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для | 7,0 | 1 | 3,0 | - | - | 3 |

| | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|---|---|----|
| людини. | | | | | | |
| Тема 4. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів. | 6,0 | 1 | 3,0 | - | - | 2 |
| Тема 5. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН. Контрольна робота 1. | 7,0 | 1 | 3,0 | - | - | 3 |
| Разом за змістовим модулем 1 | 34 | 5 | 15 | - | - | 14 |
| Змістовий модуль 2. Правила ліцензування, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Фальсифікація лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Валідація аналітичних методик і випробувань, специфікації. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | | | | | | |
| Тема 6. Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. | 6,0 | 1 | 3,0 | - | - | 2 |
| Тема 7. Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ІСН Q8, ІСН Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. | 6,0 | 1 | 3,0 | - | - | 2 |
| Тема 8. Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України. | 5,5 | 0,5 | 3,0 | - | - | 2 |
| Тема 9. Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів. | 5,5 | 0,5 | 3,0 | - | - | 2 |
| Тема 10. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних | 5,5 | 0,5 | 3,0 | - | - | 2 |

| | | | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|---|---|-----------|
| препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії. | | | | | | |
| Тема 11. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларій, мазей, аерозолів тощо. Контрольна робота 2. | 5,5 | 0,5 | 3,0 | | | 2 |
| Тема 12. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | 5,5 | 0,5 | 3,0 | - | - | 2 |
| Тема 13. Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках. Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових та рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках за прописами лікарів. Тестовий контроль. | 4,5 | 0,5 | 2,0 | | | 2 |
| СРС. Тема 14. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. | 3 | | | | | 3 |
| СРС. Тема 15. Емісійна і атомно-абсорбційна спектрометрія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | 3 | | | | | 3 |
| СРС. Тема 16. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ-ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 3 | | | | | 3 |
| Тема 17 Підсумковий Контроль (ПК). | 3 | - | 2 | - | - | 1 |
| Разом за змістовим модулем 2 | 56 | 5 | 25 | - | - | 26 |
| Усього годин | 90 | 10 | 40 | - | - | 40 |

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | | | |
|---|--------------------------------|--------------|-----|-----|-----|-------|
| | Заочна форма, 3 курс, 2,5 р.н. | | | | | |
| | усього | у тому числі | | | | |
| | | л | п | лаб | інд | с. р. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Модуль 1. Стандартизація лікарських засобів. | | | | | | |
| Змістовий модуль 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітично нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікарської форми. | | | | | | |
| Тема 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC). | 21,52 | 1 | 2,0 | - | - | 4,63 |
| СРС. Тема 3. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | | | | | | 4,63 |
| СРС. Тема 4. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів. | | | | | | 4,63 |
| СРС. Тема 7. Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ICH Q8, ICH Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. | | | | | | 4,63 |
| Тема 2. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації | 21,52 | 1 | 2,0 | - | - | 4,63 |

| | | | | | | |
|--|-------|---|-----|---|---|------|
| <p>лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.</p> <p>СРС. Тема 8. Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України.</p> <p>СРС. Тема 9. Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів.</p> <p>СРС. Тема 10. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії.</p> | | | | | | 4,63 |
| | | | | | | 4,63 |
| | | | | | | 4,63 |
| <p>Тема 3. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН.</p> <p>СРС. Тема 11. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, песаріїв, мазей, аерозолів тощо.</p> <p>СРС. Тема 12. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (ТШХ, ГРХ, ВЕРХ). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її</p> | 21,52 | 1 | 2,0 | - | - | 4,63 |
| | | | | | | 4,63 |
| | | | | | | 4,63 |

| | | | | | | |
|---|-------|---|-----|---|---|-------|
| використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. СРС. Тема 13. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | | | | | | 4,63 |
| Разом за змістовим модулем 1 | 64,56 | 3 | 6 | - | - | 55,56 |
| Змістовий модуль 2. Правила ліцензування, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Фальсифікація лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Валідація аналітичних методик і випробувань, специфікації. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | | | | | | |
| Тема 4. Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій РІС/С. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. СРС. Тема 14. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. СРС. Тема 15. Емісійна і атомно-абсорбційна спектрометрія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. СРС. Тема 16. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських | 22,44 | 2 | 2,0 | - | - | 4,63 |
| | | | | | | 4,63 |
| | | | | | | 4,55 |

| | | | | | | |
|--|-----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|
| речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | | | | | | |
| Тема 5. Підсумковий Контроль (ПК). | 3,0 | | 2,0 | - | - | 1 |
| Разом за змістовим модулем 2 | 25,44 | 2 | 4 | - | - | 19,44 |
| | | | | | | |
| Усього годин | 90 | 5 | 10 | - | - | 75 |

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | | | |
|---|--|--------------|-----|-----|-----|-------|
| | Заочна форма, 5 курс, 4,5 р.н. («Фармація», «Медицина», ДВО) | | | | | |
| | усього | у тому числі | | | | |
| | | л | п | лаб | інд | с. р. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Модуль 1. Стандартизація лікарських засобів. | | | | | | |
| Змістовий модуль 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітично нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікарської форми. | | | | | | |
| Тема 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC). | 16,89 | 1 | 2,0 | - | - | 4,63 |
| СРС. Тема 3. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | | | | | | 4,63 |
| СРС. Тема 4. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 | | | | | | 4,63 |

| | | | | | | |
|--|-------|---|-----|---|---|------------------------------|
| «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів. | | | | | | |
| Тема 2. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. СРС. Тема 8. Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України. СРС. Тема 9. Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів. СРС. Тема 10. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії. | 21,52 | 1 | 2,0 | - | - | 4,63 4,63 4,63 |
| Тема 3. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН. СРС. Тема 11. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларій, мазей, аерозолів тощо. | 21,52 | 1 | 2,0 | - | - | 4,63 4,63 |

| | | | | | | |
|--|-------|---|-----|---|---|-------|
| СРС. Тема 12. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | | | | | | 4,63 |
| СРС. Тема 13. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | | | | | | 4,63 |
| Разом за змістовим модулем 1 | 59,93 | 3 | 6 | - | - | 50,93 |
| Змістовий модуль 2. Правила ліцензування, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Фальсифікація лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Валідація аналітичних методик і випробувань, специфікації. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | | | | | | |
| Тема 4. Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | 15,89 | - | 2,0 | - | - | 4,63 |
| СРС. Тема 14. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. | | | | | | 4,63 |
| СРС. Тема 15. Емісійна і атомно- | | | | | | 4,63 |

| | | | | | | |
|---|-----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|
| абсорбційна спектрометрія, використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | | | | | | |
| Тема. 5. Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ICH Q8, ICH Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. СРС. Тема 16. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 11,18 | | 2,0 | | | 4,63 |
| | | | | | | 4,55 |
| Тема 6. Підсумковий Контроль (ПК). | 3,0 | | 2,0 | - | - | 1 |
| Разом за змістовим модулем 2 | 30,07 | - | 6 | - | - | 24,07 |
| | | | | | | |
| Усього годин | 90 | 3 | 12 | - | - | 75 |

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | | | |
|--|--------------------------------|--------------|-----|-----|-----|-------|
| | Заочна форма, 5 курс, 5,5 р.н. | | | | | |
| | усього | у тому числі | | | | |
| | | л | п | лаб | інд | с. р. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Модуль 1. Стандартизація лікарських засобів. | | | | | | |
| Змістовий модуль 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Структура системи стандартизації фармацевтичної продукції. Аналітично нормативна документація на фармацевтичну продукцію. Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікарської форми. | | | | | | |
| Тема 1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила | 22,0 | 1 | 2,0 | - | - | 4,75 |

| | | | | | | |
|---|------|---|-----|---|---|---|
| <p>GMP EC, GMP WHO, GMP PIC).</p> <p>СРС. Тема 3. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини.</p> <p>СРС. Тема 4. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів.</p> <p>СРС. Тема 7. Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ICH Q8, ICH Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту.</p> | | | | | | <p>4,75</p> <p>4,75</p> <p>4,75</p> |
| <p>Тема 2. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.</p> <p>СРС. Тема 8. Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України.</p> <p>СРС. Тема 9. Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів.</p> <p>СРС. Тема 10. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного</p> | 22,0 | 1 | 2,0 | - | - | <p>4,75</p> <p>4,75</p> <p>4,75</p> <p>4,75</p> |

| | | | | | | |
|--|------|---|-----|---|---|------|
| вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії. | | | | | | |
| Тема 3. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН. СРС. Тема 11. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, песаріїв, мазей, аерозолів тощо. СРС. Тема 12. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. СРС. Тема 13. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ-ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 22,0 | 1 | 2,0 | - | - | 4,75 |
| | | | | | | 4,75 |
| | | | | | | 4,75 |
| | | | | | | 4,75 |
| Разом за змістовим модулем 1 | 66,0 | 3 | 6 | - | - | 57,0 |
| Змістовий модуль 2. Правила ліцензування, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Фальсифікація лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Валідація аналітичних методик і випробувань, специфікації. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | | | | | | |
| Тема 4. Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України | 21,0 | - | 2,0 | - | - | 4,75 |

| | | | | | | |
|---|-----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|
| <p>«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань.</p> <p>СРС. Тема 14. Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика і потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі.</p> <p>СРС. Тема 15. Емісійна і атомно-абсорбційна спектрометрія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін.</p> <p>СРС. Тема 16. Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин.</p> | | | | | | 4,75 |
| | | | | | | 4,75 |
| | | | | | | 4,75 |
| Тема 5. Підсумковий Контроль (ПК). | 3,0 | | 2,0 | - | - | 1 |
| Разом за змістовим модулем 2 | 24,0 | - | 4 | - | - | 20.0 |
| | | | | | | |
| Усього годин | 90 | 3 | 10 | - | - | 77 |

5. Теми лекцій (денна форма навчання)

| Дата | ТЕМА ЛЕКЦІЇ | Кількість годин |
|------|--|-----------------|
| 1. | Система стандартизації лікарських засобів в Україні та міжнародні принципи стандартизації фармацевтичної продукції. ДФУ. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію. | 2 |
| 2. | Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. | 2 |
| 3. | Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділами фармакопейної статті «Ідентифікація», «Випробування на чистоту», «Кількісне визначення». | 2 |
| 4. | Стандартизовані фізичні та фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів. | 2 |
| 5. | Використання хроматографічних та спектральних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів. | 2 |

Теми лекцій (заочна форма навчання) – 3 курс, 2,5 р.н.

| Дата | ТЕМА ЛЕКЦІЇ | Кількість годин |
|------|--|-----------------|
| 1. | Настановча лекція: Система стандартизації лікарських засобів в Україні та міжнародні принципи стандартизації фармацевтичної продукції. ДФУ. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію. | 1 |
| 2. | Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. | 2 |
| 3. | Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділами фармакопейної статті «Ідентифікація», «Випробування на чистоту», «Кількісне визначення». | 2 |

Теми лекцій (заочна форма навчання) – 5 курс (4,5 р.н., «Медицина», «Фармація», ДВО), 5,5 р.н.

| Дата | ТЕМА ЛЕКЦІЇ | Кількість годин |
|------|--|-----------------|
| 1. | Настановча лекція: Система стандартизації лікарських засобів в Україні та міжнародні принципи стандартизації фармацевтичної продукції. ДФУ. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію. | 1 |
| 2. | Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що | 2 |

| | | |
|--|---|--|
| | сприяють фальсифікації ЛЗ. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділами фармакопейної статті «Ідентифікація», «Випробування на чистоту», «Кількісне визначення». | |
|--|---|--|

6. Темы практичних занять

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1. | Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC). | 3 |
| 2. | Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. | 3 |
| 3. | Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | 3 |
| 4. | Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів. | 3 |
| 5. | Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН. Контрольна робота 1. | 3 |
| 6. | Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. | 3 |
| 7. | Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ІСН Q8, ІСН Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. | 3 |
| 8. | Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України. | 3 |
| 9. | Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів. | 3 |
| | Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних | 3 |

| | | |
|-----|---|---|
| 10. | препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії. | |
| 11. | Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пєсаріїв, мазей, аерозолів тощо. Контрольна робота 2. | 3 |
| 12. | Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | 3 |
| 13. | Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках. Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових та рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках за прописами лікарів. | 2 |
| 14. | Підсумковий контроль (ПК). | 2 |

Теми практичних занять (заочна форма навчання) – 5 курс, 5,5 р.н.; 3 курс, 2,5 р.н.

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1. | Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP EC, GMP WHO, GMP PIC). | 2 |
| 2. | Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. | 2 |
| 3. | Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | 2 |
| 4. | Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | 2 |
| 5. | Підсумковий контроль (ПК). | 2 |

Теми практичних занять (заочна форма навчання) – 5 курс (4,5 р.н., «Медицина», «Фармація», ДВО)

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 1. | Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC). | 2 |
| 2. | Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. | 2 |
| 3. | Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | 2 |
| 4. | Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | 2 |
| 5. | Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ICH Q8, ICH Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. | 2 |
| 6. | Підсумковий контроль (ПК). | 2 |

7. Самостійна робота

| № п/п | ТЕМА | К-ть годин |
|-------|---|------------|
| 1. | Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC). | 3 |
| 2. | Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. | 3 |
| 3. | Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | 3 |

| | | |
|-----|--|---|
| 4. | Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів. | 2 |
| 5. | Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН. | 3 |
| 6. | Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. | 2 |
| 7. | Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ІСН Q8, ІСН Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. | 2 |
| 8. | Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України. | 2 |
| 9. | Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів. | 2 |
| 10. | Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настойок і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії. | 2 |
| 11. | Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларій, мазей, аерозолів тощо. | 2 |
| 12. | Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ</i> , <i>ГРХ</i> , <i>ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | 2 |
| 13. | Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ-ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 2 |

| | | |
|-----|--|---|
| 14. | Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (ТШХ, ГРХ, ВЕРХ). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. | 3 |
| 15. | Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | 3 |
| 16. | Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 3 |
| 17. | Підсумковий контроль | 1 |

Самостійна робота – 3 курс, 2,5 р.н. 5 курс (4,5 р.н., «Медицина», «Фармація», ДВО)

| № п/п | ТЕМА | К-ть годин |
|-------|---|------------|
| 1. | Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP EC, GMP WHO, GMP PIC). | 4,63 |
| 2. | Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. | 4,63 |
| 3. | Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | 4,63 |
| 4. | Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів. | 4,63 |
| 5. | Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН. | 4,63 |
| 6. | Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи | 4,63 |

| | | |
|-----|---|------|
| 7. | випробувань. Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ICH Q8, ICH Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. | 4,63 |
| 8. | Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України. | 4,63 |
| 9. | Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів. | 4,63 |
| 10. | Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії. | 4,63 |
| 11. | Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларій, мазей, аерозолів тощо. | 4,63 |
| 12. | Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | 4,63 |
| 13. | Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 4,63 |
| 14. | Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. | 4,63 |
| 15. | Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | 4,63 |
| 16. | Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 4,55 |
| 17. | Підсумковий контроль | 1 |

Самостійна робота – 5 курс, 5,5 р.н.

| № п/п | ТЕМА | К-ть годин |
|-------|--|------------|
| 1. | Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP EC, GMP WHO, GMP PIC). | 4,75 |
| 2. | Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. | 4,75 |
| 3. | Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію». Національний Стандарт України «Лікарські засоби». Належна практика виробництва лікарських засобів для людини. | 4,75 |
| 4. | Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ). Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення». Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів. | 4,75 |
| 5. | Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН. | 4,75 |
| 6. | Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ». Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. | 4,75 |
| 7. | Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ІСН Q8, ІСН Q8 (R2). Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту. | 4,75 |
| 8. | Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України. | 4,75 |
| 9. | Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів. | 4,75 |
| 10. | Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. | 4,75 |

| | | |
|-----|---|------|
| | Методи фармакогнозії. | |
| 11. | Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, песаріїв, мазей, аерозолів тощо. | 4,75 |
| 12. | Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | 4,75 |
| 13. | Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 4,75 |
| 14. | Значення методів хроматографії у визначенні будови органічних сполук (<i>ТШХ, ГРХ, ВЕРХ</i>). Характеристика потенціометричного і колориметричного методів визначення. Титриметричний аналіз. Характеристика і використання методу в фармацевтичному аналізі. | 4,75 |
| 15. | Емісійна і атомно-абсорбційна спектроскопія, її використання для ідентифікації і кількісного визначення елементів в лікарських засобах, воді та ін. | 4,75 |
| 16. | Сучасні методи встановлення структури і справжності органічних лікарських речовин за допомогою фізико-хімічних методів (УФ- ІЧ-, ПМР-, ЯМР-, ЕМР-спектроскопії, мас-спектрометрії та ін.). Електрофорез (фронтальний і зональний), його використання в фармацевтичному аналізі. Використання методу фазової розчинності для кількісного визначення чистоти лікарських речовин. | 4,75 |
| 17. | Підсумковий контроль | 1 |

8. Індивідуальні завдання : -

9. Методи навчання

- словесний (лекція, пояснення, розповідь, інструктаж),
- наочний (демонстрація мультимедійних лекцій, навчальних фільмів, ілюстрація),
- практичний (виконання лабораторної роботи, робота в парах, робота в групах, тестування, вирішення ситуаційних задач),
- аналітико-синтетичний (кейс-метод),
- дослідницький.

Лекції охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальної дисципліни, розкривають основні проблемні питання відповідних

розділів дисципліни. При вивченні дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» проводяться лекції із застосуванням мультимедійних матеріалів. В умовах змішаної (аудиторно-дистанційної) форми навчання лекції проводяться в онлайн-форматі з застосування сервісу *Zoom*. *Відео-лекції можна прослухати на навчальній платформі Лікар НМУ і сторінці кафедри на YouTube.*

Практичні заняття передбачають детальний розгляд студентами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни з викладачем і формування умінь та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання студентом сформульованих завдань та вирішення ситуаційних задач. Практичні заняття передбачають:

- вміння користуватись нормативною, спеціальною та довідковою літературою, працювати з табличним і графічним матеріалом
- знати назви та призначення хімічного посуду і лабораторного обладнання
- вміти складати окремі лабораторні установки для виконання аналітичних процедур
- володіти методами очищення субстанцій та визначення їх чистоти
- вміти визначати фізичні константи лікарських речовин (температуру плавлення, температуру кипіння, питоме обертання, розчинність)
- вміти виконувати аналіз лікарської речовини за відповідною монографією або фармакопейною статтею ДФУ
- знати якісні реакції на подвійні і потрійні зв'язки та основні функціональні групи (галоген, аміногрупу, спиртовий та фенольний гідроксили, альдегідну, кетонну, карбоксильну групи)
- володіти окремими фізико-хімічними методами ідентифікації органічних сполук.

Практичні заняття проводяться із забезпеченням необхідних протиепідеміологічних заходів, виконанням санітарно-гігієнічних вимог адаптивного карантину, виконанням правил техніки безпеки при роботі з хімічними речовинами. При змішаній (аудиторно-дистанційній) формі навчання практичні заняття проводяться в аудиторно та онлайн-форматі (для студентів, які займаються в онлайн-форматі) із застосуванням сервісу *Zoom* та навчальної платформи Лікар НМУ.

10. Методи та форми контролю, розподіл балів, які отримують студенти, оцінювання

- поточний контроль
- підсумковий контроль
- тестування

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті з обов'язковим оцінюванням всіх складових елементів заняття. В процесі

поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо повноти рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками. На практичних заняттях застосовуються наступні методи визначення рівня підготовки студентів:

-вхідний контроль: комп'ютерне тестування;

-робота студентів на занятті: усне опитування за темою заняття; розв'язання ситуаційних задач;

-письмовий контроль (складається з 2-х теоретичних питань)

Під час оцінювання засвоєння кожної навчальної теми дисципліни студенту виставляється оцінка за традиційною 4-бальною системою: «відмінно» – 5, «добре» – 4, «задовільно» – 3, «незадовільно» – 2. Перед проведенням кінцевого контролю на підставі оцінок, виставлених за 4-бальною (традиційною) системою під час засвоєння кожної теми з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів», обчислюється сума (С) оцінок за поточну навчальну діяльність, яка потім конвертується у бали за формулою:

| | |
|------------|-----|
| С | *80 |
| 5*№ занять | |

Розподіл балів, які отримують студенти за дисципліну «Стандартизація лікарських засобів»:

| Поточне оцінювання | ПК | Сума балів за дисципліну |
|--------------------|-------|--------------------------|
| Максимум 80 | 0-120 | 111-200 |

Об'єктом контролю знань студентів заочної форми навчання є контрольна робота, що виконується студентом самостійно в період між двома черговими сесіями, у встановлені терміни.

Контрольна робота включає теоретичні питання та розрахункові завдання. Теоретичні питання формулюються виходячи із переліку питань, які охоплюють зміст робочої програми дисципліни.

Максимальна кількість балів яку отримує студент за поточну діяльність становить 80 балів. Контрольна робота оцінюється максимально в 52 бали, поточна діяльність - 28 балів.

Під час оцінювання засвоєння кожної навчальної теми дисципліни студенту виставляється оцінка за традиційною 4-х бальною системою: «відмінно» – 5, «добре» – 4, «задовільно» – 3, «незадовільно» – 2, яка конвертується в бали.

| | |
|--------------|-----|
| Середній бал | *28 |
| 5*№ занять | |

Кінцевий контроль контролю знань з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» проводиться у формі ПК з метою встановлення змісту знань студентів за обсягом, якістю та глибиною вивчення тем дисципліни, а також

уміння застосувати їх у практичній діяльності. Під час ПК враховуються результати усіх видів навчальної роботи згідно із структурою робочої програми.

Оцінювання самостійної роботи студентів:

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

Оцінювання ПК:

Кінцевий контроль передбачає оцінювання всіх складових елементів ПК: тестового контролю, стандартизованого завдання, письмового завдання. Екзаменаційна комісія оцінює знання студента в балах відповідно до «Регламенту проведення та оцінювання ПК». За кінцевий контроль студент може отримати максимально **120 балів**.

Оцінювання дисципліни:

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні дисципліни дорівнює **200 балів**, в тому числі за поточну навчальну діяльність максимальна кількість - **80 балів**, за результатами ПК - **120 балів**. Мінімальна кількість балів з дисципліни - **111 балів**.

Допуском до складання ПК за умови 75% відвідування аудиторних занять, в тому числі і лекцій. Допуск в бальному вираженні не встановлюється.

ПК складається з 3 етапів.

I - етап – відповідь на тестові завдання формату А (тестовий контроль). Студент відповідає на пакет тестів формату А (кожний пакет містить 40 тестів) з тем кожного змістового модуля, які входять до складу навчальної програми.

II - етап – відповідь на питання.

Студент самостійно обирає номер білету, отримує блок питань (3 питання).

Питання віддзеркалюють матеріал навчальної дисципліни і відповідають темам лекцій, практичних занять і СРС.

III - етап – співбесіда з додатковими питаннями відповідно переліку контрольних питань до іспиту та лекційного матеріалу

Оцінка за дисципліну «Стандартизація лікарських засобів» виставляється за відповідною шкалою:

| Тестові завдання | Письмове завдання | Усна відповідь на питання |
|---|--|----------------------------------|
| “5”- 40 балів (90-100 % вірних відповідей) | “5” №1 питання - 25 балів №2 питання - 20 балів №3 питання – 15 балів | “5” 20 балів |
| “4” – 32 бали (75-89 % вірних відповідей) | “4” №1 питання – 20 балів №2 питання - 16 балів №3 питання – 12 балів | “4” 16 балів |

| | | |
|--|---|-----------------|
| “3”-24 бали (60-74% вірних відповідей) | “3” №1 питання – 15 балів №2 питання - 12 балів №3 питання – 9 балів | “3” 12 балів |
| “2” - 0 балів (менше 59% вірних відповідей) | “2” №1 “2”-0 балів №2 “2” - 0 балів №3 “2”-0 балів | “2” 0 балів |

Рейтинг студента із засвоєння дисципліни визначається за **200 бальною** шкалою.
Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу:

| Оцінка за національною шкалою | Оцінка в балах | Оцінка за шкалою ЕСТС | Пояснення |
|-------------------------------|----------------|-----------------------|---|
| Відмінно | 170-200 | A | Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок) |
| Добре | 155-169 | B | Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками) |
| | 140-154 | C | Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок) |
| Задовільно | 125-139 | D | Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків) |
| | 111-124 | E | Достатньо (виконання відповідає мінімальним критеріям) |
| Незадовільно | 60-100 | FX | Незадовільно (з можливістю повторного складання) |

| | | | |
|--|-------------|---|--|
| | 1-59 | F | Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни) |
|--|-------------|---|--|

11. Методичне забезпечення

1. Робоча програма навчальної дисципліни.
2. Силабус навчальної дисципліни.
3. Підручники, посібники відповідно до переліку рекомендованої літератури.
4. Відео-лекції.
5. Методичні рекомендації до лекцій.
6. Методичні рекомендації для студентів до практичних занять.
7. Банк тестових завдань для поточного і кінцевого контролю успішності студентів.
8. Ситуаційні задачі.
9. Кейси-презентації матеріалу із розділів дисципліни.

Перелік запитань до кінцевого контролю

1. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції.
2. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів.
3. Міжнародна організація зі стандартизації ISO.
4. Сучасна Концепція забезпечення якості продукції ISO 9001.
5. Концепція міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC).
6. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів.
7. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.
8. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію».
9. Національний Стандарт України «Лікарські засоби».
10. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини.
11. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ).
12. Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».
13. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів.
14. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати.
15. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН.
16. Правила ліцензування, ліцензійні умови, реєстрація, сертифікація як процеси забезпечення якості ЛЗ в Україні.

17. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ».
18. Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію.
19. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.
20. Фармацевтична розробка. Керівні документи з фармацевтичної розробки: ICH Q8, ICH Q8 (R2).
21. Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин та створеного продукту.
22. Валідація аналітичних методик і випробувань. Вимоги до вихідної сировини, технологічних процесів, виготовлення проміжної продукції, пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції.
23. Стандартні зразки. Фармакопейні стандартні зразки Державної Фармакопеї України.
24. Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію.
25. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів.
26. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів.
27. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії.
28. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларій, мазей, аерозолів тощо.
29. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань.
30. Вимоги фармакопеї стосовно розробки тестів «Розпадання» та «Розчинення» при стандартизації таблеток та капсул.
31. В чому суть тесту «Однорідність дозування» і коли він проводиться?
32. Вимоги фармакопеї до розробки тесту «Визначення тальку та аеросилу» в таблетках.
33. Вимоги фармакопеї щодо міцності таблеток на стирання.
34. Вимоги фармакопеї до розробки тестів «Стерильність», «Токсичність», «Пірогенність» і які засоби повинні бути піддані випробуванню?
35. Визначення «Кислотного числа» і «Перекісного числа» в м'яких лікарських засобах.
36. Визначення кількісного вмісту спирту в настоянках.

37. Визначення мікробіологічної чистоти речовин, які мають антимікробну активність.
38. Якісні реакції на катіони та аніони і їх використання при стандартизації лікарських засобів.
39. Якісні реакції на функціональні групи та їх використання при стандартизації лікарських засобів.
40. Суть кислотно-основного титрування та його використання при розробці стандартів якості лікарських засобів.
41. Використання методів осадження при стандартизації лікарських засобів.
42. Використання методів окиснення-відновлення при стандартизації лікарських засобів.
43. Суть гравіметрії та її використання при розробці стандартів якості лікарських засобів.
44. Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках. Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек.
45. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокomпонентних порошкових та рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках за прописами лікарів.
46. Використання рефрактометрії при розробці стандартів якості лікарських засобів.
47. Методи встановлення тотожності неорганічних та органічних сполук в залежності від їх структури. Використання титриметричних методів аналізу лікарських засобів в залежності від їх будови. Способи визначення концентрації в залежності від методу аналізу.
48. Використання сучасних інструментальних методів для визначення тотожності, домішок та кількісного вмісту лікарських засобів. Використання інструментальних методів для аналізу сумішей лікарських засобів. Способи визначення концентрацій.
49. Оптичні методи аналізу. Атомні і молекулярні спектри. Спектри речовин в ультрафіолетовій, видимій та інфрачервоній ділянках спектру. Різновиди фотометричного аналізу. Фотоколориметрія, спектрофотометрія та їх використання в контролі якості лікарських засобів. Способи визначення концентрацій у фотоколориметрії та спектрофотометрії, рефрактометрії та поляриметрії. Використання ЯМР-спектроскопії, мас-спектроскопії, рентгеноспектрального методу в аналізі лікарських засобів.
50. Електрохімічні методи аналізу. Визначення рН. Електрохімічні методи титрування. Кондуктометричне і потенціометричне титрування та їх використання у фармацевтичному аналізі. Амперометричне титрування з двома індикаторними електродами. Кількісний полярографічний аналіз. Кулонометричне визначення домішок у лікарських засобах.
51. Хроматографічні методи аналізу. Використання тонкошарової, газорідної та вискоефективної рідинної хроматографії для підтвердження тотожності, визначення супутніх домішок та кількісного вмісту лікарських засобів.
52. Контроль якості лікарських форм промислового та екстемпорального виробництва. Контроль якості лікарських форм промислового виробництва (для парентерального, перорального та зовнішнього застосування). Контроль

- якості багатокомпонентних лікарських форм екстемпорального виробництва із застосуванням сучасних інструментальних методів аналізу.
53. Розробка аналітичної нормативно-технічної документації. Стандартизація лікарських засобів промислового виробництва. Використання інструментальних методів в аналізі екстемпоральних лікарських форм. Правила та порядок розробки фармакопейних статей, сертифікатів. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP / GLP.
 54. Загальні методичні прийоми при розробці аналізу нових лікарських речовин і багатокомпонентних лікарських форм, що не мають офіційних методик аналізу.
 55. Функціональний аналіз - основа ідентифікації і кількісного визначення інгредієнтів в лікарських формах і лікарських препаратах: алкалоїди, барбітурати, бензоати, ксантини, лактати.
 56. Функціональний аналіз - основа ідентифікації і кількісного визначення інгредієнтів в лікарських формах і лікарських препаратах: алюміній, калій, кальцій, арсен, ацетати.
 57. Функціональний аналіз - основа ідентифікації і кількісного визначення інгредієнтів в лікарських формах і лікарських препаратах: аміни ароматичні первинні, солі амонію і солі летких основ, саліцилати.
 58. Функціональний аналіз - основа ідентифікації і кількісного визначення інгредієнтів в лікарських формах і лікарських препаратах: броміди, бісмут, залізо.
 59. Функціональний аналіз - основа ідентифікації і кількісного визначення інгредієнтів в лікарських формах і лікарських препаратах: йодиди, кальцій, карбонати, гідрокарбонати, плюмбум.
 60. Функціональний аналіз - основа ідентифікації і кількісного визначення інгредієнтів в лікарських формах і лікарських препаратах: магній, натрій, нітрати, меркурій, аргентум, стибій.
 61. Реактиви, розчинники і титровані розчини в фармацевтичному аналізі.
 62. Особливості аналізу рідких лікарських форм.
 63. Ін'єкційні лікарські форми, вимоги, що висуваються до них згідно ДФУ.
 64. Постадійний контроль якості ін'єкційних розчинів при їх виготовленні в аптеці.
 65. Розчинники, що використовуються при виготовленні парентеральних лікарських форм і вимоги до них.
 66. Очні краплі як різновид очних лікарських форм. Вимоги ДФУ до очних крапель. Речовини, що використовуються для стабілізації очних крапель. Дати визначення поняття «ізотонічний коефіцієнт». Використання його при виготовленні ін'єкційних і офтальмологічних розчинів. Особливості аналізу ін'єкційних і офтальмологічних розчинів.
 67. Визначення поняття «мазі» і вимоги ДФУ до них. Визначення якості мазевих основ. Вимоги ДФУ до основ для очних мазей. Аналіз мазі, заснований на відділенні діючої речовини від основи і основи від діючої речовини. Приклади.
 68. Поняття «порошки», класифікація та вимоги до них. Фізичний контроль порошоків, що готуються в аптеці. Визначення однорідності змішування і подрібнення порошоків. Норми відхилення маси порошоків. Якісний аналіз порошоків. Приклади.
 69. Особливості аналізу порошоків, що містять барвні, сильнодіючі та отруйні речовини. Приклади.

Перелік практичних навичок до кінцевого контролю

- проведення дослідження за допомогою попередніх проб (скринінг-тести) на ГЛЗ та субстанції;

- виконання завдань, використовуючи матеріали ДФУ, інших фармакопей, МКЯ, АНД;

- визначення фізичних параметрів, якісне виявлення, кількісне визначення ГЛЗ та субстанцій за допомогою стандартизованих фізичних та хімічних методів, інструментальних методів (спектральні, хроматографічні): визначення прозорості і ступеня каламутності рідин; визначення ступеня забарвлення рідин; потенціометричне визначення рН; визначення відносної густини; визначення показнику заломлення; визначення оптичного обертання; визначення в'язкості; визначення температури плавлення; визначення температури кипіння; титрування; дослідження методами тонкошарової хроматографії (ТШХ), газової (ГХ) та рідинної хроматографії (ВЕРХ); дослідження спектральними методами (абсорбційна спектрофотометрія в ІЧ-області, абсорбційна спектрофотометрії в УФ- і видимій областях, мас-спектрометрія, протонно магнітного резонансу); запис та інтерпретування хроматограм та спектрів.

12. Рекомендована література

Основна

1. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. ISBN 978-966-97390-4-9
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид.

Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с.

7. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
8. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
9. Закон України № 877-V від 05.04.2007 р. «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/877-16>
10. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-3/st-n-mozu-42-4-0-2020/>
11. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/>
12. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/>
13. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/>
14. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. URL : <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/>

Додаткова

1. Про затвердження документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів Документ v0637282-03, поточна редакція — Редакція від 07.05.2020 <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0637282-03#Text>
2. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637 Документ v1077282-20, поточна редакція — Прийняття від 07.05.2020. <https://ips.ligazakon.net/document/view/moz3148?an=29>

3. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів /Колективна монографія/ за науковою ред. Н.О. Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.- 400 с.
4. Парфумерно-косметичні засоби: навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. IV рівня акредитації / С. І. Коваленко, Л. І. Кучеренко, А. Ф. Власенко та ін. – Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2018. – 319 с.

13. Інформаційні ресурси

Система сертифікації фармацевтичної продукції:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu

The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com

The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298.

www.webofpharma.com

Pharmacopoea USP. www.usp.org.

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

<http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-biologicheskoy-y-toksykologicheskoy-himyy/>

Платформа дистанційного навчання LIKAR_NMU

<https://likar.nmu.kiev.ua/mc/index.php/usr/login/login>

Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

<https://moz.gov.ua/>

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org

Державний реєстр лікарських засобів.

URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

www.cochrane.org