

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

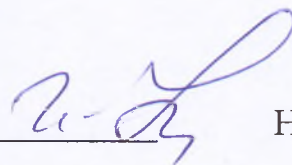
МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до практичних занять

Навчальна дисципліна
Галузь знань
Спеціальність
Спеціалізація
Форма навчання
Кафедра

Стандартизація лікарських засобів
22 «Охорона здоров'я»
226 «Фармація, промислова фармація»
226.01 «Фармація»
Денна
Хімії ліків та лікарської токсикології

Затверджено на засіданні кафедри хімії ліків та лікарської токсикології
Протокол № 14 від 30 серпня 2024р.

Завідувачка кафедри, д.м.н., професорка



Ніженковська І.В.

Розглянуто та затверджено на засіданні ЦМК зі спеціальності 226
«Фармація, промислова фармація»
Протокол № 1 від 30 серпня 2024 р.

2024-2025 н. р.

Тема заняття №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).

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями з концепції міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL); принципами і правилами GMP EC, GMP WHO, GMP PIC;

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література:

Базова

1. 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/

2. 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/>
3. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.
<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

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. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів /Коллективна монографія/ за науковою ред. Н.О. Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.-400 с.

Інформаційні ресурси:

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.<http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyu/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Eurachem – a focus for analytical chemistry in Europe. <https://www.eurachem.org/>
4. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/>
5. U.S. Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/>
6. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. <https://www.ich.org/>
7. Система сертифікації фармацевтичної продукції:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>
8. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
9. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
10. The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. www.webofpharma.com
11. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
12. www.cochrane.org

Питання до самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Актуальні міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції.
2. Стратегія ВООЗ у системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів.
3. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Мета, завдання та основні функції організації ISO.

4. Характеристика сучасної Концепції забезпечення якості продукції ISO 9001.
5. Мета та завдання міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL).
6. Основні принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC.
7. Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA)) – роль у контролі та оцінці лікарських засобів. Пріоритетні напрямки діяльності EMA.

Тема заняття №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.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про систему стандартизації фармацевтичної продукції в Україні, набути знань про основні принципи стандартизації лікарських засобів;

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.

<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

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 /Коллективна монографія/ за науковою ред. Н.О. Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.-400 с.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.<http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymu/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>

3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>

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

5. Державний реєстр лікарських засобів. URL:
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>

7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>

8. Система сертифікації фармацевтичної продукції:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні.
2. Принципи стандартизації лікарських засобів.
3. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів.
4. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів в Україні які відповідають за регулювання питань зі стандартизації лікарських засобів.
5. Функції Державної служби України з лікарських засобів?

Тема заняття №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.

Компетентності:

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

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв’язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв’язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями законів України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію»;

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.
<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

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.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів.
2. Характеристика основних розділів Закону України «Про лікарські засоби».
3. Закон України «Про стандартизацію»?
4. Основні вимоги GMP. Визначення поняття «Належна виробнича практика».

Тема заняття №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.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про базові положення національних стандартів – державних стандартів України (ДСТУ), нормативно-технічної документації

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

1. 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/>

2. 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/>
3. 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/>
4. 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/>
5. 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/>
6. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця. <https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

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>

1. 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>

2. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів /Колективна монографія/ за науковою ред. Н.О. Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.-400 с.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymu/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>

3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>

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

5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>

7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>

8. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Визначення поняття «ДСТУ». Що регламентує ДСТУ.
2. Аоняття «фармацевтична продукція» відповідно до СТ МОЗУ 41-1.0:2005.

3. Поняття «стандартизація»
4. Система стандартизації, мета та завдання стандартизації.
5. Види нормативної документації на фармацевтичну продукцію?
6. Регламентовані вимоги до якості лікарських засобів?
7. Органи влади, які займаються організацією роботи зі стандартизації фармацевтичної продукції.

Тема заняття №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.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про напрямки та шляхи гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Br. Ph. згідно до нормативних документів ІСН.

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

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.

- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 7. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.
<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.<http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-humu/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>

4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Eurachem – a focus for analytical chemistry in Europe. <https://www.eurachem.org/>
9. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/>
10. U.S. Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/>
11. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. <https://www.ich.org/>
12. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>
13. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
14. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
15. The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. www.webofpharma.com
16. Pharmacopoea USP. www.usp.org

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Характеристика Державної Фармакопеї України?
2. Основні розділи ДФУ.
3. Монографій ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати.
4. Вимоги до вихідних субстанцій.
5. Структура та зміст Європейської Фармакопеї та Державної Фармакопеї України. Відмінності.

Тема заняття №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.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– загальні:

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– фахові:

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями з правил ліцензування, ліцензійними умовами, реєстрацією, сертифікацією як процесами забезпечення якості ЛЗ в Україні; розкрити значення та роль регламентуючої документації міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

1. 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>.
2. 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>.
3. 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>
4. 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/>
5. 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/>
6. 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/>
7. 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/>
8. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця. <https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

1. Про затвердження документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів Документ v0637282-03, поточна редакція — Р+ 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>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>

4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Правила ліцензування
2. Основні етапи процесу реєстрації.
3. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ».
4. Шляхи здійснення державного управління у сфері обігу лікарських засобів.
5. Сутність концепцій «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби»?
6. Основні причини та види фальсифікації лікарських засобів.
7. Відповідальність передбачена за фальсифікацію лікарського засобу?
8. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.

Тема заняття №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.

Компетентності:

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

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв’язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв’язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про керівні документи з фармацевтичної розробки: ICH Q8, ICH Q8 (R2).

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

1. 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>.
2. 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>.
3. 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>
 4. 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/>
 5. 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/>
 6. 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/>
 7. 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/>
 8. 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/>
 9. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця. <https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

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>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org

5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Поняття фармацевтична розробка?
2. Керівні документи з фармацевтичної розробки.
3. Призначення документу ICH Q8.
4. Призначення документу ICH Q8 (R2).
5. Рекомендації до фармацевтичної розробки: характеристика, виробничий процес, надлишки, сумісність, стабільність активних речовин

Тема заняття № 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

Компетентності:

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

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв’язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв’язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про принципи процесу валідації аналітичних методик і випробувань, поняттями про «стандартні зразки та «фармакопейні зразки».

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

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.

- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
5. 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>.
6. 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>.
7. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.
<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyу/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Мета та завдання процесу валідації аналітичних методик і випробувань.
2. Вимоги до вихідної сировини?
3. Вимоги до технологічних процесів?
4. Вимоги до виготовлення проміжної продукції.
5. Вимоги до пакувальних матеріалів, процесів пакування і маркування, готової продукції.
6. Поняття «стандартні зразки».
7. Характеристика фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України.

Тема заняття №9: Специфікації на вихідну сировину, проміжну продукцію, пакувальні матеріали, готову продукцію. Технологічні регламенти (ТР), їх категорії. Зміст технологічних регламентів.

Компетентності:

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

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв’язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв’язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про технологічні регламенти, їх категорії та зміст.

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

1. 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>.
2. 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>.

3. 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/>
4. 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/>
5. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.
<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

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>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.
<http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Визначення поняття «специфікація».
2. Приклади специфікацій на вихідну сировину.
3. Приклади специфікацій на проміжну продукцію.
4. Приклади специфікацій на пакувальні матеріали.
5. Приклади специфікацій на готову продукцію.
6. Категорії та зміст технологічних регламентів

Тема заняття №10: Стратегія України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів. Методи фармакогнозії. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настойок і рідких екстрактів.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про принципи стандартизації лікарських рослинних препаратів, оволодіти навичками розробки проекту специфікації для лікарських рослинних препаратів.

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

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.

- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
 7. 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/>
 8. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.
<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Допоміжна

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. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів /Колективна монографія/ за науковою ред. Н.О. Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.- 400 с.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-biologicheskoy-y-toksikologicheskoy-hymy/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Сутність стратегії України в системі гарантування якості лікарських рослинних препаратів.
2. Стандартизація лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів
3. Дослідження фармако-технологічних показників лікарських рослинних препаратів у формі гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів(визначення чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту).
4. Лікарська рослинна сировина. Фармакопейна стаття на лікарську рослинну сировину.

Тема заняття №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, пеларіїв, мазей, аерозолів.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про систему державного контролю якості лікарських засобів (ЛЗ).

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.
<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-humu/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Характеристика державного контролю якості лікарських засобів (ЛЗ).
2. Методи дослідження фармако-технологічних показників лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, пеларіїв, мазей, аерозолів:
 - визначення чистоти лікарських засобів;
 - ідентифікація;
 - кількісний вміст.

Тема заняття №12: Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань. Біосиміляри.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недобросовісності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про стандартизовані методи дослідження лікарських засобів.

Обладнання: ноутбук, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	15
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	20
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	30
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	50
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 15 хв.

Рекомендована література

Базова

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.

[http://ek.librarynmu.com/cgi-](http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_F)

[bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_F](http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_F)
[ULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5](http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_F)

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

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.

http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

7. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця.

<https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org

5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Eurachem – a focus for analytical chemistry in Europe. <https://www.eurachem.org/>
9. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
10. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
11. The British Pharmacopoeia 2020. London.2020: I-1298. www.webofpharma.com
12. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Стандартизовані методи дослідження лікарських засобів.
2. Фізичні методи випробувань при дослідженні лікарських засобів згідно Державної Фармакопеї України.
3. Хімічні методи випробувань при дослідженні лікарських засобів згідно Державної Фармакопеї України.
4. Фізико-хімічні методи випробувань при дослідженні лікарських засобів згідно Державної Фармакопеї України.
5. Біологічні методи випробувань.
6. Поняття про біосиміляри.

Тема заняття №13: Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках. Стандартизовані методи аналізу багатокомпонентних порошкових та рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках.

Компетентності:

– **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

– **загальні:**

1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК 01).
2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК 02).
3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК 03).
4. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконання робіт (ЗК05).
5. Здатність працювати в команді (ЗК 06).
6. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
7. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).

– **фахові:**

1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК 01).
2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК 02).
3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності. (ФК03).
4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. (ФК04).
5. 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. (ФК017).
6. 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. (ФК018).

Мета заняття: оволодіти знаннями про технологічні показники під час проведення аналізу багатокомпонентних порошкових та рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках.

Обладнання: ноутбук, дошка аудиторна, практичні завдання (тести, ситуаційні задачі).

План та організаційна структура заняття:

Назва етапу	Опис етапу	Рівні засвоєння	Час, хв.
Підготовчий	Організаційні питання (перевірка присутності студентів)	Ознайомлення	2
	Формування мотивації, активація пізнавальної діяльності	Сприйняття	5
	Контроль якості виконання самостійної роботи студента (тестування)	Репродуктивний	10
Основний	Диспут та обговорення теоретичних питань відповідно до теми заняття	Осмислення Розуміння	10
	Робота студента під курацією викладача (розв'язування ситуаційних задач)	Застосування на практиці Пошукова творча діяльність	40
	Обговорення результатів розв'язування ситуаційних задач	Відтворювання	10
Заключний	Загальна оцінка навчальної діяльності студента	Ознайомлення	10
	Інформування студентів про тему наступного заняття та завдання до самостійної роботи	Ознайомлення	3

* -під час основної частини передбачена перерва 10 хв.

Рекомендована література

Базова

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.

- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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.
- http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
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. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Лекційний матеріал. Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології фармацевтичний факультету НМУ ім. О.О.Богомольця. <https://www.youtube.com/@user-yj2fn5mz3x/>

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoj-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymy/>

2. <https://likar.nmu.kiev.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Національний орган стандартизації ДП «УкрНДНЦ». <http://uas.gov.ua/>
8. Система сертифікації фармацевтичної продукції: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Вимоги до виготовлення лікарських засобів в аптеках.
2. Регламентуючі документи.
3. Характеристика технологічних показників та аналізу багатокомпонентних порошкових і рідких лікарських форм, виготовлених у аптеках.

Методичні розробки складені: проф. д.м.н., Ніженковською І.В.,
проф. д.ф.н., Вельчинською О.В. ,
ас. Манченко О.В.