Міністерство охорони здоров'я України

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

до лекцій

Навчальна дисципліна Стандартизація лікарських засобів

Галузь знань 22 Охорона здоров'я
Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Спеціалізація 226.01 «Фармація»
Форма навчання Денна

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

Затверджено на засіданні кафедри від «30» серпня 2024 р., протокол № 14

Зав кафедри хімії ліків та лікарської токсикології
д.м.н., професор Ніженковська І.В.

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

Тема №1. Система стандартизації лікарських засобів в Україні та міжнародні принципи стандартизації фармацевтичної продукції. ДФУ. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
ЗК06. Здатність працювати в команді.
ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
ЗК10.Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

- ***фахові:***

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

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

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

ФК017.Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

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

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів; розкрити стан і перспективи прогресу в галузі стандартизації лікарських засобів; сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо системи стандартизації лікарських засобів в Україні, міжнародних принципах стандартизації фармацевтичної продукції, ролі

Державної Фармакопеї України, аналітично-нормативної документації на фармацевтичну продукцію; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на наступних лекціях та практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

систему стандартизації лікарських засобів в Україні, міжнародні принципи стандартизації фармацевтичної продукції, основні розділи, статті та монографії Державної Фармакопеї України, аналітично-нормативну документацію на фармацевтичну продукцію;

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизацією лікарських засобів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1.Дисципліна «Стандартизація лікарських засобів». Мета і завдання дисципліни. Основні концепції. Мета і завдання: розкрити зміст, мету та завдання дисципліни. 2.Система стандартизації лікарських засобів в Україні та міжнародні принципи стандартизації фармацевтичної продукції: розкрити сучасні підходи, напрямки розвитку стандартизації відповідно до	Оволодіти знаннями щодо мети і завдань дисципліни, основних концепцій та дефініцій. Оволодіти знаннями щодо системи стандартизації лікарських засобів в Україні та міжнародних принципів стандартизації фармацевтичної продукції.	65 хвилин

	державної політики та вимог ЄС, критерії та сучасні вимоги до якості лікарських засобів, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3.ДФУ. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію: підкреслити важливість ДФУ, АНД, МКЯ у фармацевтичному аналізі, ознайомитися із структурою і розділами документів.	Ознайомитися із структурою, розділами та змістом ДФУ, АНД, МКЯ.	
Заключна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Базова

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – стор. 25, 29-34, 40. . 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. 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 «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.
4. 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/
5. 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/

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.
3. Saida E. & Taibi N. (2021). ISO 9001 Quality Approach and Performance Literature Review. European Scientific Journal, ESJ, 17(1), 128. https://doi.org/10.19044/esj.2021.v17n1p128

Інформаційні ресурси

Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.
http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevtycheskoj-byologycheskoj-y-toksykologycheskoj-hymyy/
Платформа дистанційного навчання LIKAR_NMU
https://likar.nmu.kiev.ua/
Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
https://moz.gov.ua/
Державний реєстр лікарських засобів.
URL: http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument
Фармацевтична енциклопедія
http://www.pharmencyclopedia.com.ua/
Система сертифікації фармацевтичної продукції:
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Опишіть актуальні міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції.
2. Означте стратегію 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 (EMEA)) – роль у контролі та оцінці лікарських засобів. Пріоритетні напрямки діяльності EMEA.

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

1. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів.
2. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.
3. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів.
4. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати.

Методична розробка складена: зав. кафедрою хімії ліків та лікарської токсикології, проф., д.м.н. Ніженковською І.В., проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема № 2. Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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

- ***загальні:***

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
ЗК06. Здатність працювати в команді.
ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
ЗК10.Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

- ***фахові:***

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

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

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

ФК017.Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

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

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів; розкрити стан і перспективи прогресу в галузі стандартизації лікарських засобів; сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні

лікарські засоби», видів фальсифікації лікарських засобів та факторів, що сприяють фальсифікації ЛЗ, щодо міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на наступних лекціях та практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби», види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ; міжнародну систему співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S;

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизацією лікарських засобів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби з метою виявлення фальсифікованих лікарських засобів та неякісних лікарських засобів.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1.Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Мета і завдання: розкрити основні підходи до аналізу ЛЗ, за якими критеріями ЛЗ відносять до фальсифікованих та неякісних. 2.Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ: розкрити сучасні підходи, критерії та	Оволодіти знаннями щодо мети і завдань фармацевтичного аналізу, особливостей аналізу фальсифікованих та неякісних ЛЗ. Оволодіти знаннями щодо видів фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють	65 хвилин

	сучасні вимоги до якості лікарських засобів, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3.Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S: ознайомитися із метою, завданнями та принципами діяльності.	фальсифікації ЛЗ. Ознайомитися із метою, завданнями і напрямками роботи PIC/S.	
Заключна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Базова

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – стор. 25, 29-34, 40. . 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. 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 «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.
4. 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/
5. 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/

6. 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/

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.
3. Saida E. & Taibi N. (2021). ISO 9001 Quality Approach and Performance Literature Review. European Scientific Journal, ESJ, 17(1), 128. https://doi.org/10.19044/esj.2021.v17n1p128

Інформаційні ресурси

Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.
http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevtycheskoj-byologycheskoj-y-toksykologycheskoj-hymyy/
Платформа дистанційного навчання LIKAR_NMU
https://likar.nmu.kiev.ua/
Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
https://moz.gov.ua/
Державний реєстр лікарських засобів.
URL: http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument
Фармацевтична енциклопедія
http://www.pharmencyclopedia.com.ua/
Система сертифікації фармацевтичної продукції:
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Яким шляхом здійснюється державне управління у сфері обігу лікарських засобів?
2. Дайте визначення фальсифікованим лікарським засобам згідно до Закону України «Про лікарські засоби»
3. В чому сутність концепцій «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби»?

4. Чи відрізняються фальсифіковані лікарські засоби від неякісних лікарських засобів?
5. Назвіть причини та види фальсифікації лікарських засобів. Наведіть приклади.
6. Яка відповідальність передбачена за фальсифікацію лікарського засобу?
7. Дайте характеристику PIC/S.

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

1. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України відносно попередження фальсифікації ЛЗ».
2. Концепції «фальсифіковані лікарські засоби» та «неякісні лікарські засоби». Види фальсифікації лікарських засобів та фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ. Відповідальність за фальсифікацію.
3. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.

Методична розробка складена: зав. кафедрою хімії ліків та лікарської токсикології, проф., д.м.н. Ніженковською І.В., проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема № 3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділами фармакопейної статті «Ідентифікація», «Випробування на чистоту», «Кількісне визначення».

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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

- ***загальні:***

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
ЗК06. Здатність працювати в команді.
ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
ЗК10.Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

- ***фахові:***

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

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

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

ФК017.Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

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

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів; розкрити стан і перспективи прогресу в галузі стандартизації лікарських засобів; сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділами фармакопейної статті «Ідентифікація»,

«Випробування на чистоту», «Кількісне визначення»; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на наступних лекціях та практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

хімічні методи аналізу для розробки стандартів якості лікарських засобів за розділами фармакопейної статті «Ідентифікація», «Випробування на чистоту», «Кількісне визначення»;

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із хімічними методами, які використовують для стандартизації лікарських засобів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1.Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів. Мета і завдання: розкрити основні підходи до аналізу ЛЗ за допомогою хімічних методів. 2.Розділи фармакопейної статті «Ідентифікація» та «Випробування на чистоту»: розкрити основні підходи та методи аналізу ЛЗ. 3.Розділ фармакопейної статті «Кількісне визначення»: розкрити основні підходи та	Оволодіти знаннями щодо хімічних методів фармацевтичного аналізу ЛЗ та їх особливості. Оволодіти знаннями щодо методів ідентифікації та випробувань на чистоту ЛЗ. Ознайомитися із методами кількісного визначення ЛЗ.	65 хвилин

	методи аналізу ЛЗ.		
Заключна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Базова

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – стор. 17-51, 68-376. . 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. 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 «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.
4. 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/
5. 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/
6. 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/

Допоміжна

1. Про затвердження документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів Документ v0637282-03, поточна редакція — Редакція від 07.05.2020
    a. 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.
3. Saida E. & Taibi N. (2021). ISO 9001 Quality Approach and Performance Literature Review. European Scientific Journal, ESJ, 17(1), 128. https://doi.org/10.19044/esj.2021.v17n1p128

Інформаційні ресурси

Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.
http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevtycheskoj-byologycheskoj-y-toksykologycheskoj-hymyy/
Платформа дистанційного навчання LIKAR_NMU
https://likar.nmu.kiev.ua/
Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
https://moz.gov.ua/
Державний реєстр лікарських засобів.
URL: http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument
Фармацевтична енциклопедія
http://www.pharmencyclopedia.com.ua/
Система сертифікації фармацевтичної продукції:
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділом фармакопейної статті «Ідентифікація». Наведіть приклади із ДФУ.
2. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділом фармакопейної статті «Випробування на чистоту». Наведіть приклади із ДФУ.
3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів за розділом фармакопейної статті «Кількісне визначення». Наведіть приклади із ДФУ.
4. Мета та завдання міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GMP).

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

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

2. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та фармацевтичні препарати.
3. Державний контроль якості лікарських засобів (ЛЗ). Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікації та кількісного вмісту лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій, очних крапель, таблеток, капсул, песаріїв, мазей, аерозолів тощо.
4. Стандартизовані методи дослідження ЛЗ. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань.
5. Вимоги фармакопеї стосовно розробки тестів «Розпадання» та «Розчинення» при стандартизації таблеток та капсул.
6. Якісні реакції на катіони та аніони і їх використання при стандартизації лікарських засобів.
7. Якісні реакції на функціональні групи та їх використання при стандартизації лікарських засобів.

Методична розробка складена: зав. кафедрою хімії ліків та лікарської токсикології, проф., д.м.н. Ніженковською І.В., проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема № 4. Стандартизовані фізичні та фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
ЗК06. Здатність працювати в команді.
ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
ЗК10.Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

- ***фахові:***

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.
ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.
ФК017.Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.
ФК018.Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів; розкрити стан і перспективи прогресу в галузі стандартизації лікарських засобів; сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо стандартизованих фізичних та фізико-хімічних методів дослідження лікарських засобів за розділами фармакопейних статей ДФУ;

забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на наступних лекціях та практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати стандартизовані фізичні та фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів;

студент повинен вміти аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із хімічними методами, які використовують для стандартизації лікарських засобів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби.

План лекції

Назва етапу лекції	**Зміст етапу**	**Освітня мета етапу**	**Час**
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1.Використання стандартизованих фізичних методів аналізу лікарських засобів. Мета і завдання: розкрити основні підходи до аналізу ЛЗ за допомогою фізичних методів. 2.Використання стандартизованих хімічних методів аналізу лікарських засобів: розкрити основні підходи хімічного аналізу ЛЗ, хімічні методи ідентифікації та кількісного визначення (кольорові реакції, осадові реакції, мікрокристалоскопічні	Оволодіти знаннями щодо класифікації фізичних методів фармацевтичного аналізу ЛЗ, їх принципів та особливостей. Оволодіти знаннями щодо класифікації хімічних методів фармацевтичного аналізу ЛЗ, їх принципів та особливостей.	65 хвилин

	реакції тощо). 3.Використання стандартизованих фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів: розкрити основні підходи фізико-хімічного аналізу ЛЗ, інструментальні методи ідентифікації та кількісного визначення (хроматографія, спектроскопія, електрофорез тощо).	Оволодіти знаннями щодо класифікації фізико-хімічних методів фармацевтичного аналізу ЛЗ, їх принципів та особливостей.	
Заключна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – стор. 47-162. . 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. 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.
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 42-4.0:2020 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/
6. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. URL : https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/

Додаткова

1. Про затвердження документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів Документ v0637282-03, поточна редакція — Редакція від 07.05.2020 https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0637282-03#Text
2. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів /Колективна монографія/ за науковою ред. Н.О. Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.-400 с.
3. Saida E. & Taibi N. (2021). ISO 9001 Quality Approach and Performance Literature Review. European Scientific Journal, ESJ, 17(1), 128. https://doi.org/10.19044/esj.2021.v17n1p128

Інформаційні ресурси

Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.
http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevtycheskoj-byologycheskoj-y-toksykologycheskoj-hymyy/
Платформа дистанційного навчання LIKAR_NMU
https://likar.nmu.kiev.ua/
Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
https://moz.gov.ua/
Державний реєстр лікарських засобів.
URL: http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument
Фармацевтична енциклопедія
http://www.pharmencyclopedia.com.ua/
Система сертифікації фармацевтичної продукції:
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Використання фізичних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів: визначення прозорості та помутніння рідин, ступеня

забарвлення рідин, температури кипіння, температури плавлення. Наведіть приклади із ДФУ.

2. Використання фізико-хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів: потенціометричне визначення pH, відносна щільність, показник заломлення, оптичне обертання. Наведіть приклади із ДФУ.
3. В'язкість. Методи віскозиметрії. Наведіть приклади із ДФУ.
4. Титрування. Характеристика методів титрування. Наведіть приклади із ДФУ.
5. Хроматографічні методи аналізу (ТШХ, ГРХ, ВЕРХ).
6. Використання фізико-хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів: атомно-емісійна спектрометрія, атомно-абсорбційна спектрометрія, абсорбційна спектрофотометрія в ІЧ-області, абсорбційна спектрофотометрія в УФ- та видимих областях спектру. Наведіть приклади із ДФУ.
7. Спектрометрія ПМР (ЯМР).
8. Мас-спектрометрія, мас-спектрометрія з індуктивно пов’язаною плазмою.

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

1. Використання методів осадження при стандартизації лікарських засобів.
2. Використання методів окиснення-відновлення при стандартизації лікарських засобів.
3. Суть гравіметрії та її використання при розробці стандартів якості лікарських засобів.
4. Використання рефрактометрії при розробці стандартів якості лікарських засобів.
5. Методи встановлення тотожності неорганічних та органічних сполук в залежності від їх структури. Використання титриметричних методів аналізу лікарських засобів в залежності від їх будови. Способи визначення концентрації в залежності від методу аналізу.
6. Використання сучасних інструментальних методів для визначення тотожності, домішок та кількісного вмісту лікарських засобів. Використання інструментальних методів для аналізу сумішей лікарських засобів. Способи визначення концентрацій.
7. Оптичні методи аналізу. Атомні і молекулярні спектри. Спектри речовин в ультрафіолетовій, видимій та інфрачервоній ділянках спектру. Різновиди фотометричного аналізу. Фотоколориметрія, спектрофотометрія та їх використання в контролі якості лікарських засобів. Способи визначення концентрацій у фотоколориметрії та спектрофотометрії, рефрактометрії та поляриметрії. Використання ЯМР-спектроскопії, мас-спектроскопії, рентгеноспектрального методу в аналізі лікарських засобів.
8. Хроматографічні методи аналізу. Використання тонкошарової, газорідинної та високоефективної рідинної хроматографії для

підтвердження тотожності, визначення супутніх домішок та кількісного вмісту лікарських засобів.

Методична розробка складена: зав. кафедрою хімії ліків та лікарської токсикології, проф., д.м.н. Ніженковською І.В., проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема № 5. Використання хроматографічних та спектральних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

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

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
ЗК06. Здатність працювати в команді.
ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
ЗК10.Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

- ***фахові:***

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

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

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

ФК017.Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

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

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів; розкрити стан і перспективи прогресу в галузі стандартизації лікарських засобів; сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо стандартизованих хроматографічних та спектральних методів

для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів за розділами фармакопейних статей ДФУ; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на наступних лекціях та практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати стандартизовані фізичні та фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів;

студент повинен вміти аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із хімічними методами, які використовують для стандартизації лікарських засобів в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1.Використання стандартизованих хроматографічних та спектральних методів для ідентифікації лікарських засобів. Мета і завдання: розкрити основні підходи до ідентифікації ЛЗ за допомогою хроматографічних та спектральних методів. 2. Використання стандартизованих хроматографічних та	Оволодіти знаннями щодо використання інструментальних методів (хроматографія і спектроскопія) під час ідентифікації ЛЗ. Оволодіти знаннями щодо використання інструментальних методів (хроматографія і	65 хвилин

	спектральних методів для випробувань на чистоту лікарських засобів: розкрити основні підходи до проведення випробувань на чистоту ЛЗ за допомогою хроматографічних та спектральних методів. 3.Використання стандартизованих хроматографічних та спектральних методів для кількісного визначення лікарських засобів: розкрити основні підходи до кількісного визначення ЛЗ за допомогою хроматографічних та спектральних методів.	спектроскопія) під час проведення випробувань на чистоту ЛЗ. Оволодіти знаннями щодо використання інструментальних методів (хроматографія і спектроскопія) під час кількісного визначення ЛЗ.	
Заключна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Основна

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 2-е вид. – Х.: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – стор. 68-89, 96-101, 111-125, 159-161. . 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. 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.
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 42-4.0:2020 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/
6. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. URL : https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiyafarmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/

Додаткова

1. Про затвердження документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів Документ v0637282-03, поточна редакція — Редакція від 07.05.2020 https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0637282-03#Text
2. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів /Колективна монографія/ за науковою ред. Н.О. Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.-400 с.
3. Saida E. & Taibi N. (2021). ISO 9001 Quality Approach and Performance Literature Review. European Scientific Journal, ESJ, 17(1), 128. https://doi.org/10.19044/esj.2021.v17n1p128

Інформаційні ресурси

Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця.
http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevtycheskoj-byologycheskoj-y-toksykologycheskoj-hymyy/
Платформа дистанційного навчання LIKAR_NMU
https://likar.nmu.kiev.ua/
Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
https://moz.gov.ua/
Державний реєстр лікарських засобів.
URL: http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument
Фармацевтична енциклопедія
http://www.pharmencyclopedia.com.ua/
Система сертифікації фармацевтичної продукції:
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1.Використання хроматографічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення: ТШХ, ГРХ, ВЕРХ. Наведіть приклади із ДФУ.

2. Хроматографічні методи аналізу (ТШХ, ГРХ, ВЕРХ). Дати характеристику методам. Навести приклади використання їх під час аналізу якості лікарських засобів.

3. Спектрометрія ПМР (ЯМР). Дати характеристику методам. Навести приклади використання їх під час аналізу якості лікарських засобів.

4. Мас-спектрометрія, мас-спектрометрія з індуктивно пов'язаною плазмою. Дати характеристику методам. Навести приклади використання їх під час аналізу якості лікарських засобів.

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

1. Використання рефрактометрії при розробці стандартів якості лікарських засобів.
2. Методи встановлення тотожності неорганічних та органічних сполук в залежності від їх структури. Використання титриметричних методів аналізу лікарських засобів в залежності від їх будови. Способи визначення концентрації в залежності від методу аналізу.
3. Використання сучасних інструментальних методів для визначення тотожності, домішок та кількісного вмісту лікарських засобів. Використання інструментальних методів для аналізу сумішей лікарських засобів. Способи визначення концентрацій.
4. Оптичні методи аналізу. Атомні і молекулярні спектри. Спектри речовин в ультрафіолетовій, видимій та інфрачервоній ділянках спектру. Різновиди фотометричного аналізу. Фотоколориметрія, спектрофотометрія та їх використання в контролі якості лікарських засобів. Способи визначення концентрацій у фотоколориметрії та спектрофотометрії, рефрактометрії та поляриметрії. Використання ЯМР-спектроскопії, мас-спектроскопії, рентгеноспектрального методу в аналізі лікарських засобів.
5. Хроматографічні методи аналізу. Використання тонкошарової, газорідинної та високоефективної рідинної хроматографії для підтвердження тотожності, визначення супутніх домішок та кількісного вмісту лікарських засобів.

Методична розробка складена: зав. кафедрою хімії ліків та лікарської токсикології, проф., д.м.н. Ніженковською І.В., проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.