

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів


ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

Академік НАМН України, професор

 Ю. В. Вороненко



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

(для осіб, які мають освітньо-кваліфікаційний рівень бакалавра за спеціальністю 6.120201 «Фармація», спеціаліста за спеціальностями 7.12020101 «Фармація», 7.12020102 «Клінічна фармація», 7.12020104 «Технології парфумерно-косметичних засобів»)

Галузь знань 22 Охорона здоров'я

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Освітня програма «Фармація»

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

Освітній ступінь – магістр

Київ – 2020

Рішенням вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

протокол 04.03.2020 № 3

Голова вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор *В. Трохимчук* Трохимчук В. В.



Робоча програма дисципліни «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., доцент Убогов С. Г.).

Рецензенти:

Коритнюк Р.С.

Д.фарм.н, професор кафедри фармацевтичної технології та біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика

Склад робочої групи

1. Убогов Сергій Геннадійович – завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, доцент
2. Тодорова Віолетта Іванівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
3. Пилипчук Любов Борисівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
4. Федорова Людмила Олександрівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук
5. Радченко Алла Павлівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) **МАГІСТР**

галузі знань **22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми «Фармація».**

Рівень вищої освіти – **другий (магістерський)** (для осіб, які мають освітньо-кваліфікаційний рівень бакалавра за спеціальністю 6.120201 «Фармація», спеціаліста за спеціальностями 7.12020101 «Фармація», 7.12020102 «Клінічна фармація», 7.12020104 «Технології парфумерно-косметичних засобів»).

Освітній ступінь – магістр **Опис навчальної дисципліни (анотація)**

«Стандартизація лікарських засобів» - одна з профільних дисциплін, яка має велике значення для формування професійних знань, навичок і умінь магістра фармації.

Знання, які студенти отримують із навчальної дисципліни, є базовими для блоку дисциплін, що забезпечують професійно-практичну підготовку.

Вивчення стандартизації лікарських засобів формує у студентів цілісну уяву про різні показники якості, за якими оцінюється якість лікарських засобів в залежності від виду лікарських форм; розробку методик контролю якості, використовуючи при цьому фармакопейні методи аналізу, що ціленаправлено застосовуються для контролю якості готових лікарських засобів; настанови якості та інші нормативні документи, які забезпечують належний рівень якості ГЛЗ забезпечує фундаментальну підготовку та набуття практичних навичок для майбутньої професійної діяльності провізора.

Згідно з навчальним планом вивчення предмету «Стандартизація лікарських засобів» на денній формі навчання проводиться у 3 семестрі 2 курсу, а на заочній формі навчання – 2 курс, весняна сесія.

Програма навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» поділена на два модулі, як окремий модуль (модуль 3) може бути виконання та захист курсової роботи з предмету «Стандартизація лікарських засобів»

Форма навчання очна, термін навчання: 1 рік 10 місяців

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Вид контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій	Практичних занять			
Фармакогнозія <i>Змістових модулів 3</i>	3 кредитів / 90 год.	10	40	40	І курс (1 семестр) екзамен	
за семестрами						
<i>Змістовий модуль 1</i>	1 кредит / 20 год.	4	16	20	1 семестр	
<i>Змістовий модуль 2</i>	2 кредити / 30 год.	6	24	30	1 семестр	екзамен
<i>Змістовий модуль 3</i> <i>Курсова робота*</i>					І курс (1 семестр)	захист курсової роботи

*При плануванні курсової роботи час на її виконання виділяється із загального обсягу годин на вивчення дисциплін.

* *Форма навчання: заочна. Термін навчання: 2 роки 6 місяців*

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них				Рік навчання, семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних		СРС		
		Лекцій	Практичних занять			
Фармакогнозія <i>Змістових модулів 3</i>	3 кредитів / 90 год.	4	10	76	І курс (1 семестр)	екзамен
Осіння установча сесія 2 години		2				
за семестрами						
<i>Змістовий модуль 1</i>	1 кредит / 20 год.	2	4	30	1 семестр	
<i>Змістовий модуль 2</i>	2 кредити / 30 год.	4	10	46	1 семестр	екзамен
<i>Змістовий модуль 3</i> <i>Курсова робота*</i>					І курс (1 семестр)	захист курсової роботи

*При плануванні курсової роботи час на її виконання виділяється із загального обсягу годин на вивчення дисциплін.

Міждисциплінарні зв'язки.

базується на попередньо вивчених студентами таких предметів як "Фармацевтична хімія",

"Технологія лікарських засобів", "Фармакогнозія";

б) забезпечує високий рівень профільної підготовки;

в) дозволяє студентам закріпити засвоєні ними знання із профільних дисциплін (фармацевтичної

хімії, технології лікарських засобів, фармакогнозії тощо), які будуть необхідними при подальшій їхній професійній діяльності.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. МЕТА навчальної дисципліни "Стандартизація лікарських засобів" впливає із цілей освітньої-професійної програми підготовки випускників вищого медичного (фармацевтичного) навчального закладу та визначається змістом тих системних знань та умінь, котрими повинен оволодіти провізор.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни "Стандартизація лікарських засобів" є формування формує у студентів цілісної **уяви про** різні показники якості, за якими оцінюється якість лікарських засобів в залежності від виду лікарських форм; методики контролю якості лікарських засобів відповідно до фармакопейних методів аналізу, які безпосередньо застосовуються для контролю якості готових лікарських засобів; настанови якості та інші нормативні документи, які забезпечують належний рівень якості ГЛЗ. Набуті знання забезпечують фундаментальну підготовку та набуття практичних навичок для майбутньої професійної діяльності провізора.

1.3 **Компетентності та результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти). Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти України дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

- *інтегральна:*

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій і методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, обґрунтовуючи їх, до фахової та нефахової аудиторії.

- *загальні:*

ЗК 2. Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 2. Здатність проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ та проводити ідентифікацію ЛЗ;

ФК 3. Здатність визначати кількісний вміст різними методами аналізу;

ФК 4. Здатність здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;

ФК 5. Здатність складати валідаційний мастер план (VMP) та проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;

ФК 6. Здатність розробляти МКЯ на ГЛЗ та проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;

ФК 7. Здатність вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі “Матриці компетентностей”.

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Інтегральна компетентність					
Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно та недвозначно доносити свої висновки та знання, обґрунтовуючи їх, до фахової та не фахової аудиторії.					
Загальні компетентності					
ЗК 2.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих

					рішень.
ЗК 4.	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх.	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.
ЗК 6.	Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності.	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань.	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності.	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності.
ЗК 8.	Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.	Мати досконалі знання рідної мови та базові знання іноземної мови	Вміти застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово, вміти спілкуватись іноземною мовою.	Використовувати при фаховому та діловому спілкуванні та при підготовці документів рідну мову. Використовувати іноземну мову у професійній діяльності	Нести відповідальність за вільне володіння рідною мовою, за розвиток професійних знань.
ЗК 9.	Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності.	Вміти використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань.	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності.	Нести відповідальність за розвиток професійних знань та умінь.
ЗК 11.	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	Знати методи оцінювання показників якості діяльності.	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи.	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт.	Нести відповідальність за якісне виконання робіт.
ЗК 12.	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження.	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел.	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проєктів.

Спеціальні (фахові) компетентності

ФК 1.	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик	Знати: СтруктуруДФУ; Нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);	Вміти Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.	Використовувати інформаційні дані для проведення випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ;	Нести відповідальність за проведення випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ
ФК 2.	Здатність	Знати:	Вміти	Використовувати	Нести

	проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ та проводити ідентифікацію ЛЗ;	Теоретичні основи фармакопейних методів аналізу;	Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; Проводити ідентифікацію ЛЗ; Визначати кількісний вміст різними методами аналізу;	інформаційні та комунікаційні технології для проведення випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; ідентифікації ЛЗ; визначення кількісного вмісту різними методами аналізу	відповідальність за результати проведеного аналізу.
ФК 3.	Здатність визначати кількісний вміст різними методами аналізу;	Знати: Практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності; Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;	Вміти Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; Складати валідаційний мастер план (VMP); Проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;	Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції.	Нести відповідальність за результати проведеного аналізу.
ФК 4.	Здатність здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;	Знати: -Практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності; -Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми; -Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;	Вміти Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; Складати валідаційний мастер план (VMP); Проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ; Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу; Розробляти МКЯ на ГЛЗ;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; статистичної обробки одержаних результатів аналізу; розробки МКЯ на ГЛЗ;	Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості
ФК 5.	Здатність складати валідаційний мастер план (VMP) та проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;	-Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ; -Види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності; -Основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;	Вміти Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу; Розробляти МКЯ на ГЛЗ;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; статистичної обробки одержаних результатів аналізу; розробки МКЯ на ГЛЗ;	Нести відповідальність за валідаційний мастер план (VMP) та проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу
ФК 6.	Здатність розробляти МКЯ на ГЛЗ та проводити фармакотехнологічні	МКЯ на ГЛЗ та проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні	Вміти Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними	Розробляти методики МКЯ на ГЛЗ та проводити фармакотехнологічні,	МКЯ на ГЛЗ та проводити фармакотехнологічні, Нести

	і, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;	випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;	валідаційними характеристиками; Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу; Розробляти МКЯ на ГЛЗ;	мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;	відповідальність за мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;
ФК 7.	Здатність вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.	Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ; Основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;	Вміти Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми Розробляти МКЯ на ГЛЗ;	Розробляти основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.	Нести відповідальність за основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

Результати навчання:

У результаті вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» студент повинен **знати:**

- Структуру ДФУ;
- Нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);
- Теоретичні основи фармакопейних методів аналізу;
- Практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності;
- Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;
- Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;
- Види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності;
- Основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;
- Структуру методик контролю якості (МКЯ).

У результаті вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» студент повинен **вміти:**

- Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ ;
- Проводити ідентифікацію ЛЗ;
- Визначати кількісний вміст різними методами аналізу;
- Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;
- Складати валідаційний мастер план (VMP);
- Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;
- Розробляти МКЯ на ГЛЗ;
- Проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;
- Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

У результаті вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» студент повинен **оволодіти навичками:**

- аналізу нормативних документів стосовно якості ГЛЗ;
- проведення ідентифікації та кількісного визначення АФІ у ГЛЗ;

- проведення фармакотехнологічних випробувань для оцінки якості ЛЗ;
- аналізу результатів дослідження;
- визначення основних валідаційних параметрів згідно ДФУ;
- основних та додаткових показників якості ГЛЗ в залежності від виду ЛФ;

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

На вивчення навчальної дисципліни:

форма навчання очна, *термін навчання*: 1 рік 10 місяців

відводиться 3,0 кредитів ЄКТС, 90 годин, в тому числі: аудиторних годин -50 : лекцій -10 годин, практичних занять - 40 годин та самостійна робота - 40 годин. Форма підсумкового контролю-екзамен.

Форма навчання: заочна. *Термін навчання*: 2 роки 6 місяців

відводиться 3,0 кредитів ЄКТС, 90 годин, в тому числі: аудиторних годин -16: лекцій -4 години, семінарів -2 години, практичних занять - 10 годин та самостійна робота – 74 годин.

Дисципліна «Стандартизація лікарських засобів» структурована **на змістові модулі:**

Змістовий модуль I. Фактична стандартизація.

У розділі „Фактична стандартизація” розглядається історія розвитку стандартизації ЛЗ на національному рівні, системний підхід до вивчення стандартизації ЛЗ, дається уявлення про предмет, мету, зв'язок з іншими дисциплінами, практичне значення.

Конкретні цілі:

- Уміння пояснювати основні принципи стандартизації.
- Історію розвитку стандартизації ЛЗ.
- Державне регулювання у сфері стандартизації .
- Основні нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ.
- Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості.

Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.

Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.

Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ. Основні елементи фармацевтичної розробки. Структура Настанови Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.

Змістовий модуль II. Офіційна стандартизація

У цьому розділі розглядаються питання, що стосуються якості ЛЗ, зокрема реєстрації, сертифікації фармацевтичної продукції. Офіційна стандартизація, завжди завершується випуском стандартів, еталонів або інших нормативно-технічних документів, що мають цілком визначну форму, систему індексації, порядок затвердження і характеристики, ступінь зобов'язання, терміни дії та ін.

Конкретні цілі:

- Трактувати Державну Фармакопею України. Пояснювати необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.
- Проаналізувати структуру МКЯ на субстанцію та готовий лікарський засіб (ГЛЗ).

- Пояснювати особливості стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення та промислового виробництва.
- Тракувати загальні вимоги до розробки методик контролю якості (МКЯ) на лікарські засоби.
- Запропонувати та здійснити вибір хімічних методів аналізу фармацевтичної продукції при створенні специфікацій.
- Використати хімічні методи при розробці стандартів, за якими оцінюється якість фармацевтичної продукції.

Тема 2. Стандартизація твердих лікарських засобів.

Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.

Тема 3. Стандартизація рідких лікарських засобів.

Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.

Тема 4. Стандартизація м'яких лікарських засобів.

Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.

Тема 5. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.

Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- А) лекції;
- Б) практичні заняття (семінарські заняття);
- В) самостійна робота студентів;
- Г) консультації.

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

Практичні заняття (семінарські заняття) передбачають детальний розгляд студентами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни з викладачем і формування вміння та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання студентом сформульованих завдань та вирішення розрахункових задач.

Самостійна робота студентів передбачає оволодіння студентом навчальним матеріалом, а саме самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, а також передбачає підготовку до усіх видів контролю.

Навчальний матеріал дисципліни, передбачений робочим навчальним планом для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий

контроль поряд з навчальним матеріалом, який опрацьовувався при проведенні аудиторних занять.

Консультації (індивідуальні або групові) проводяться з метою допомоги студентам розібратись та роз'яснити складні для самостійного осмислення питання, вирішити складні проблеми, які виникли при самостійному опрацюванні навчального матеріалу при підготовці до практичного заняття, або перед заліком.

При вивченні дисципліни використовують адекватні методи навчання.

За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – практична робота, вирішення задачі. За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

Форма навчання очна, термін навчання: 1 рік 10 місяців

3. Структура навчальної дисципліни

3,0 кредитів ЄКТС, 90 годин, в тому числі: аудиторних годин -50 : лекцій -10 годин, практичних занять - 40 годин та самостійна робота - 40 годин.

Форма підсумкового контролю-залік

Тема	Лекції	практичні заняття	СРС	Індивідуальна робота
Змістовий модуль I. Фактична стандартизація.				
Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	2	8	8	-
Разом за змістовим модулем 1	2	4	8	-
Змістовий модуль II. Офіційна стандартизація				
Тема 2. Стандартизація твердих лікарських засобів.	2	8	8	-
Тема 3. Стандартизація рідких лікарських засобів.	2	8	8	
Тема 4. Стандартизація м'яких лікарських засобів.	2	8	8	
Тема 5. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	2	8	8	
Разом за змістовим модулем 2	8	32	32	
Усього годин 90 / 3 кредитів ECTS	10	40	40	
Підсумковий контроль				залік
Змістовий модуль 3. Виконання та захист курсової роботи				

4. Тематичний план лекцій

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	2
2.	Стандартизація твердих лікарських засобів.	2
3.	Стандартизація рідких лікарських засобів.	2
4.	Стандартизація м'яких лікарських засобів.	2
5.	Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	2
Всього		10

5. Тематичний план практичних (лабораторних) занять

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ. Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Основні елементи фармацевтичної розробки. Структура Настанови Лікарські засоби.	8
2.	Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.	8
3.	Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм	8
4.	Класифікація і призначення м'яких ЛЗ. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.	8
5.	Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі.	8
Всього		40

6. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин	Вид контролю
1.	Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у	8	Поточний контроль на

	сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.		практичних заняттях
2.	Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.	8	
3.	Стандартизація рідких лікарських засобів. Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.	8	
4.	Стандартизація м'яких лікарських засобів. Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.	8	
5.	Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.	8	
Всього		40	

* **Форма навчання: заочна. Термін навчання: 2 роки 6 місяців**

7. Структура навчальної дисципліни

3,0 кредитів ЄКТС, 90 годин, в тому числі: аудиторних годин - 16: лекцій - 4 години, практичних занять - 10, семінарські заняття- 2, годин та самостійна робота – 74 годин.

Тема	Лекції	практичні заняття	семінари	СРС
Змістовий модуль I. Методи фармакогностичного аналізу ЛРС. Лікарські рослини і сучасні лікарські рослинні препарати, що містять біологічно активні сполуки первинного синтезу.				
Змістовий модуль I. Фактична стандартизація.				
Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	2	2	-	14
Разом за змістовим модулем 1	2	4	-	14
Змістовий модуль II. Офіційна стандартизація				
Тема 2. Стандартизація твердих лікарських засобів.	-	2	2	14
Тема 3. Стандартизація рідких лікарських засобів.	-	2	-	14
Тема 4. Стандартизація м'яких лікарських засобів.	-	2	-	14
Тема 5. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	2	2	-	18
Разом за змістовим модулем 2	2	2	2	60
Усього годин 90 / 3 кредитів ECTS	4	10	2	74
Підсумковий контроль				залік
Змістовий модуль 3. Виконання та захист курсової роботи				

8. Тематичний план лекцій

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1	Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	2
2	Тема 5. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	2
	Всього	4

9. Тематичний план практичних (лабораторних) занять

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин
1.	Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Основні елементи фармацевтичної розробки.	2

	Структура Настанови Лікарські засоби.	
2.	Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.	2
3.	Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм	2
4.	Класифікація і призначення м'яких ЛЗ. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.	2
5.	Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чай). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі.	2
	Всього	10

10. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з/п	ТЕМА	Кількість годин	Вид контролю
1.	Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.	14	Поточний контроль на практичних заняттях
2.	Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.	14	
3.	Стандартизація рідких лікарських засобів. Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.	14	
4.	Стандартизація м'яких лікарських засобів. Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число,	14	

	характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.		
5.	Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.	18	
Всього		74	

1. Індивідуальні завдання.

ПЕРЕЛІК ЗАВДАНЬ ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТА (ІРС):

1. Участь у роботі студентського наукового гуртка та виступи на наукових форумах.
2. Підбір відео та аудіо матеріалів із розділів навчальної дисципліни.

12. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ

ОЦІНЮВАННЯ УСПІШНОСТІ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Оцінка з дисципліни за диференційований залік включає 60 % оцінювання поточної успішності та 40 % підсумкового контролю і виражається у 200-бальній шкалі.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни

становить 200 балів, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів, за результатами диференційованого заліку – 80 балів.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму з дисципліни, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як наведено у

таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 170 до 200 балів	«5» (відмінно)
Від 140 до 169 балів	«4» (добре)
Від 116 до 139 балів	«3» (задовільно)
Нижче 116 балів	«2» (незадовільно)

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ УСПІШНОСТІ

Оцінювання поточної успішності проводиться шляхом підрахунку середнього балу поточної успішності по завершенню вивчення дисципліни. При цьому заокруглення оцінки здійснюється за схемою: в діапазоні від 0 до 0,24 заокруглюється до меншої одиниці; в діапазоні від 0,25 до 0,74 заокруглюється до 0,5; в діапазоні від 0,75 до 0,99 заокруглюється до більшої одиниці.

Переведення оцінок за поточну успішність з 12-ти бальної шкали у 120-ти бальну шкалу здійснюється наступним чином:

шкала	12-ти бальна	Шкала оцінювання поточної успішності
	4	66
	4,5	69
	5	72
	5,5	75
	6	78

6,5	81
7	84
7,5	87
8	90
8,5	93
9	96
9,5	99
10	102
10,5	105
11	108
11,5	111
12	114

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ ТА ВМІНЬ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ПРАКТИЧНОГО (СЕМІНАРСЬКОГО) ЗАНЯТТЯ

Максимум на занятті студент може отримати 12 балів, з яких:

- вхідний контроль (12 тестів) – максимум 3 бали
- виконання практичної роботи – максимум 3 бали
- робота студента на семінарі – максимум 3 бали
- письмовий контроль (складається з 2-х теоретичних питань і 1-ї задачі) – максимум 3 бали

Для визначення вхідного рівня знань кожний студент отримує 12 тестових завдань (вага одного тестового завдання 0,25 бали). На відповідь виділяється 12 хв. Максимальна оцінка – 3 бали.

Під час практичної частини оцінюються оформлення протоколу (1 бал); самостійне виконання практичного завдання (1 бал); теоретичне обґрунтування виконаних дослідів з написанням хімізмів реакцій (1 бал).

За участь в семінарському обговоренні теми практичного заняття викладач виставляє оцінку кожному студенту також за 3-бальною шкалою. При виставленні оцінки за семінарську частину заняття враховується активність студента і продемонстровані знання.

Письмовий контроль студентів вихідного рівня засвоєння матеріалу практичного заняття оцінюється також за 3-бальною шкалою і складається з двох теоретичних завдань, в яких вимагається обґрунтування відповіді з хімічної точки зору (оцінка за 1 завдання – 1 бал) та одної ситуаційної задачі із зазначенням хімізмів реакцій (1 бал).

У журнал академічної успішності виставляється лише одна сумарна оцінка за 12-ти бальною шкалою за практичне заняття в цілому.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ (ІРС)

Індивідуальна робота студентів на кафедрі фармацевтичної хімії оцінюється від 0 до 6 балів.

Бали виставляються за наступною шкалою:

- 6 балів додаються за призові місця на міжвузівських олімпіадах з дисципліни фармацевтична хімія та на міжвузівських і міжнародних наукових студентських конференціях з надрукуванням роботи; за успішно виконану і захищену дипломну роботу;

- 5 балів додаються за призові місця на внутрішньоуніверситетській олімпіаді з дисципліни фармацевтична хімія і студентських наукових конференціях з надрукуванням роботи;

- 4 бали додаються за участь (якщо студент приймав участь, але не отримав призового місця) у міжвузівських олімпіадах з дисципліни фармацевтична хімія та міжвузівських і міжнародних наукових студентських конференціях з надрукуванням роботи;

- 3 бали додаються за участь (якщо студент приймав участь, але не отримав призового місця) у внутрішньоуніверситетській олімпіаді і студентських наукових конференціях з надрукуванням роботи;

- 2 бали додаються за виготовлення на кафедрах схем, таблиць та відеофільмів – з урахуванням важливості виконаної роботи;

- 1 бал додається за написання реферату до теми тощо.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати за індивідуальну роботу протягом одного навчального року становить 6 балів.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни з додаванням балів за індивідуальну роботу студента (ІРС), становить 120 балів.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНОГО ЗАВДАННЯ

Бали	Критерії оцінювання
0	Виставляється, коли студент виявляє повне незнання змісту виконання роботи.
1 - 3	Виставляється, коли студент частково виявляє знання змісту виконання роботи.
4 - 6	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується у методиці виконання роботи, виконав її в неповному обсязі, допускаючи грубі помилки під час проведення досліджень.
7 - 9	Виставляється студенту, коли він самостійно, зі знанням методики виконав практичну роботу, але допустив неточності у послідовності проведення роботи
10 - 12	Виставляється, коли студент самостійно, грамотно і послідовно, зі знанням методики, виконав практичну роботу, правильно застосовуючи наукові терміни та поняття.

Примітка: за недооформлені протоколи практичних занять з дисципліни від загальної кількості балів за практичне завдання віднімається 3,0 бали.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ

Бали	Критерії оцінювання
1	Виставляється у тих випадках, коли студент не розкриває зміст навчального матеріалу
2	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується в навчальному матеріалі, що виявляється шляхом пропонування йому додаткових запитань
3	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, допускає грубі помилки у визначенні понять та при використанні термінології.
4	Виставляється, коли студент орієнтується в основному матеріалі, але не може самостійно і послідовно сформулювати відповідь, спонукаючи викладача пропонувати йому навідні питання.
5	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, показує початкову уяву про предмет вивчення
6	Виставляється студенту, коли він відтворює основний навчальний матеріал, але при його викладенні допускає суттєві помилки, наводить прості приклади, визначення біологічних понять недостатні, характеризує загальні ознаки біологічних об'єктів.
7	Виставляється студенту у випадку, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; допускає незначні порушення у послідовності викладення матеріалу, при використанні наукових понять та біологічних термінів, нечітко формулює висновки.
8	Виставляється у випадку, коли студент розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає неповні визначення понять; допускає неточності при використанні наукових термінів, нечітко формулює висновки.
9	Виставляється студенту, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає повні визначення біологічних понять та термінів, допускаючи незначні

	порушення у послідовності викладення
10	Виставляється у тих випадках, коли студент виявляє повне знання фактичного матеріалу, вміє аналізувати, оцінювати та розкривати суть біологічних явищ і процесів; встановлювати причинно-наслідкові зв'язки; логічно будувати висновки.
11	Виставляється студенту, коли він показує глибокі, міцні та системні знання в об'ємі навчальної програми, безпомилково відповідає на всі запитання, обґрунтовано формулює висновки, використовуючи матеріали, що виносяться на самостійну роботу студента.
12	Виставляється студенту, коли він самостійно, грамотно і послідовно, з вичерпною повнотою, використовуючи дані додаткової літератури, відповів на запитання з проявом вміння характеризувати різноманітні біологічні явища та процеси; чітко та правильно дає визначення та розкриває зміст наукових термінів і понять.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

Для контролю засвоєння обов'язкових практичних навичок на кожній кафедрі і запроваджені матрикули практичних навичок. Матрикул практичних навичок – це перелік практичних навичок, який складений кафедрами на основі галузевих стандартів освіти (освітньо-кваліфікаційної характеристики) і є обов'язковим для опанування студентом протягом навчального року. Практичні навички розподілені по курсах, які у Матрикулах названі лініями. Рік навчання відповідає номеру лінії.

Здавати практичні навички студенти можуть викладачу як під час проведення практичної частини заняття, так і під час позааудиторної самостійної роботи. Кожній із практичних навичок присвоєно один з наступних рівнів опанування:

- Перший рівень оволодіння навичкою – це теоретичний виклад усіх етапів її виконання.
- Другий рівень передбачає, окрім знань і розуміння усіх етапів виконання практичної навички, хоча б одноразове бачення її виконання на практиці (виконання маніпуляції, реакцій, аналізу тощо). Виявляється шляхом опитування студента щодо техніки виконання навички та подальшої присутності його під час виконання навички.
- Третій рівень передбачає виконання навички на муляжі, фантомі чи в лабораторних умовах.
- Четвертий рівень вимагає проведення студентом маніпуляції в лабораторії (діагностичної чи лікувальної процедури, курації хворого тощо) під наглядом викладача. Викладач може проводити невеликі корективи.
- П'ятий рівень виставляється за умови самостійного виконання студентом практичної навички.

Складання навички, окрім практичного виконання, передбачає ґрунтовні знання і розуміння студентом її теоретичних аспектів.

Рівень оволодіння практичною навичкою повинен бути не нижчий, ніж зазначений у матрикулі щодо кожної навички зокрема.

Викладач, який прийняв практичну навичку, ставить у відповідній графі Матрикулу студента відмітку „зараховано”, записує назву кафедри, дату складання навички, своє вчене звання, прізвище, ім'я, по-батькові та особистий підпис.

Відмітку про складання студентом практичної навички викладач повинен внести також у додаток до журналу академічної успішності студентів групи.

Складання та перескладання практичних навичок, внесених у матрикул дозволяється під час практичного заняття, під час самостійної роботи студентів, під час чергування викладачів на кафедрах.

Студенти, які своєчасно не складуть практичних навичок, вважаються такими, що мають академічну заборгованість та не допускаються до складання заліково-екзаменаційної сесії.

Матрикул вважається зарахованим у випадку, коли студент із повним знанням методики, самостійно, у чіткій послідовності проведення роботи, виконав практичну навичку та грамотно сформулював висновки. Під час проведення практичної навички викладач має право скерувати студента, який допускає неточності та незначні помилки у виконанні роботи.

Матрикул вважається не зарахованим у випадку, коли студент, орієнтуючись у фактичному матеріалі, показує незнання методики, невміння виконання практичної навички.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ ТА ВМІНЬ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОГО ЗАЛІКУ

При складанні тестової частини диференційованого заліку у незалежному центрі оцінювання знань студентів з використанням 24 тестових завдань переведення результатів засвоєння отриманих знань у студентів здійснюється за наступною шкалою:

Кількість правильних відповідей при складанні тестової частини диф. заліку у незалежному центрі оцінювання знань студентів	Кількість балів, що виставляються студенту
1-12	Не склав
13	50
14	52
15	54
16	56
17	59
18	62
19	65
20	68
21	71
22	74
23	77
24	80

Результати складання підсумкового контролю у центрі тестування подаються у формі паперових та електронних відомостей для внесення у ІС Контингент.

13 ЕКЗАМЕНАЦІЙНІ ПИТАННЯ НЕ ПЕРЕДБАЧЕНО

14 ЗРАЗКИ ПИТАНЬ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ ЗНАТЬ

1. Який показник якості не ввійде до специфікації на таблетки стрептоциду 0,5 г:
 - A. однорідність маси.
 - B*. Однорідність вмісту.
 - C. ідентифікація.
 - D. кількісне визначення.
 - E. розпадання.
2. У специфікації на таблетки для приготування ректального розчину зайвим є показник:
 - A. Розпадання.
 - B*. Температура плавлення.
 - C. Ідентифікація.
 - D. Опис.
 - E. Однорідність маси.

3. Який показник якості буде належати специфікації виключно для порошків в однодозових контейнерах із вмістом АФІ менше 2 %:

- A. Розпадання.
- B. *Однорідність вмісту.
- C. Стерильність.
- D. Здрібненість.
- E. Однорідність маси

15. ЗАСОБИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПОТОЧНОГО ТА ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю:

- тестування (усне, письмове, комп'ютерне);
- структуровані письмові роботи;
- структурований контроль практичних навичок;
- контроль виконання практичної роботи;
- усне опитування;
- усна співбесіда.

Форми контролю:

Попередній (вхідний) контроль слугує засобом виявлення наявного рівня знань студентів для використання їх викладачем на практичному занятті як орієнтування у складності матеріалу.

Проводиться з метою оцінки міцності знань та з метою визначення ступеня сприйняття нового навчального матеріалу.

Поточний контроль – контроль самостійної роботи студентів щодо вивчення навчальних матеріалів. Здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми з метою перевірити ступінь та якість засвоєння матеріалу, що вивчається. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок із метою перевірки підготовленості студента до заняття. В процесі поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо повноти виконання завдань, рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками аналітичної, дослідницької роботи та ін.

Підсумковий контроль здійснює контролюючу функцію, проводиться з метою оцінки результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні або на окремих його завершених етапах. Проводиться у формі заліку з метою встановлення змісту знань студентів за обсягом, якістю та глибиною, а також вміннями застосувати їх у практичній діяльності. Під час підсумкового контролю враховуються результати складання здачі усіх видів навчальної роботи згідно із структурою робочої програми.

16. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна література

1. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 1– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с. ISBN 978-966-97390-2-5
2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 2– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2
3. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. ISBN 978-966-97390-4-9
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»,

2014. – Т.3. – 732 с. - ISBN 978-966-96478-9-4
5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с. - ISBN 978-966-97390-0-1
 6. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 109 с. – (Стандарт МОЗ України).
 7. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 76 с. – (Стандарт МОЗ України).
 8. Виробництво лікарських засобів рослинного походження: Настанова СТН МОЗУ 2-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». - Додаток 7. - К.: МОЗ України.- 2015 – Режим доступу: http://airp.m.org.ua/wp-content/uploads/2015/08/GMP_2015.pdf .
 9. 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>.
 10. Закон України № 222-VIII від 02.03.2015 р. «Про ліцензування видів господарської діяльності» [Електронна версія]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.
 11. 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>.
 12. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Вид. офіційне. - К., 2015. - 336с.
 13. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
 14. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
 15. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Вид. офіційне. – К., 2011. – 17 с.
 16. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).
 17. Наказ МОЗ України від 01.10.2014 р. № 698 (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 343 від 11.04.2016 р.) «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів». - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14>.
 18. Наказ МОЗ України від 01.11.2006 р. № 718 «Про затвердження Змін до наказу МОЗ України від 06.12.2001 № 486». Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1182-06>.
 19. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 (із змінами) «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html.
 20. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 (із змінами) «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
 21. Наказ МОЗ України від 27.04.2015 р. № 242. «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15>.
 22. Наказ МОЗ України від 29.09.14 р. № 677(зі змінами). «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі». - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.
 23. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 (із змінами) «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової,

- роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.
24. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 724 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11>.
 25. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 29.09.2014 №677.-Режим доступу:<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.
 26. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 04.04.1996р. № 123/96-ВР.- Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96>.
 27. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
 28. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів /Колективна монографія/ за науковою ред. Н.О.Ветютневої - ТОВ «Нілан ЛТД», 2018.-400 с.
 29. Фармацевтична енциклопедія / НФаУ та ін.; ред. рада: В.П. Черних (голова) та ін. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
 30. Хрестоматія фармацевтичного качества / Ю.В. Подпрудников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
 31. ANPA-AHP good agricultural and collection practice for herbal raw materials / Prepared by the Botanical Raw Materials Committee of the American Herbal Products Association in cooperation with the American Herbal Pharmacopoeia. – 2006.- 32 p. - Режим доступу: http://www.herbal-ahp.org/06_1208_ANPA-AHP_GACP.pdf
 32. Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora. - Режим доступу: <http://www.cites.org> .
 33. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 136/85,30.04.2004.Режимдоступу:<http://eur-lex.europa.eu/legal-ontent/EN/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2004%3A136%3ATOC>.
 34. European Pharmacopoeia. – 8th ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2015. – 6111 p.
 35. European Pharmacopoeia: Vol. 1-2. –7th edition. – Strassbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) – Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France, 2010. – 3536 p.
 36. German Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001,translated from German by Stephen Benyunes, Ad-Ex Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Panlishers. – 2003.
 37. Good Agricultural and Collection Practice for Herbal Raw Materials (Botanical Raw Materials Committee of the American Herbal Products Association, American Herbal Pharmacopoeia), 2006 – 39 p. - Режим доступу: http://www.herbal-ahp.org/06_1208_ANPA-AHP_GACP.pdf
 38. Japanese Pharmacopoeia. – 16th ed. – Tokyo, 2011. – 2326 p.
 39. Pharmacopée Francaise 6 axed, Supplement:Monographses de slushed pour preparation homeopathiques, Paris (1989) [Електронна версія].
 40. Pharmacopoeia of the People’s Republic of China.-10th ed. –Beijing, 2012.—2145 p.
 41. The British Pharmacopoeia. – 12th ed. – London: HMSO, 2015. – 6024 p.
 42. The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States. – Revision service. – official Compendium from July 1/1992.
 43. The United States Pharmacopoeia 37: The National Formulary 32. – New York, 2014. – 2569 p.
 44. WHO. Medicines: counterfeit medicines. - Geneva : WHO, 2014. - 275 p.

Додаткова література

1. Охорона здоров'я 2017. Реформи системи та забезпечення ліками: матеріали аптечного саміту України (Київ 1 грудня 2016 р.). Режим доступу: <http://www.info@arau.org.ua>.

2. Городецька В.І. Аналіз компетентнісних характеристик фахівців з управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В.І. Городецька, В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 4 (30). – С. 38–44.
3. Аналітика аптечного ритейлу України. Попередні підсумки і майбутні перспективи: матеріали аптечного саміту України (Київ 1 грудня 2016 р.). Режим доступу: <http://www.info@arau.org.ua>.
4. Ветютнева Н.О. Організація роботи уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності по виявленню неякісних та фальсифікованих ліків: інстр.-метод. матеріали / Н.О. Ветютнева, Н.І. Паршина, Г.С. Ейбен. – К.: Фітосоціоцентр, 2008. – 19 с.
5. Ветютнева Н.О., Паршина Н.І., Ейбен Г.С. Стандартні операційні процедури у діяльності уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності (інструктивно-методичні матеріали). – К.: Фітосоціоцентр, 2008. – 20 с.
6. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів / Навчально-методичний посібник/ За ред. професора Н.О. Ветютневої - Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.
7. Забезпечення якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах: Методичні рекомендації/ Н.О.Ветютнева, Л.О.Федорова, М.П.Дейкун // Чернігів: Чернігівський науково-інформаційний центр:, 2003. - 7 с.
8. Постанова КМУ від 30.09.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».
9. Постанова КМУ від 02.03.2016 № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».