




## СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

<b>Галузь знань</b>	22 «Охорона здоров'я»	<b>Викладачі</b>
<b>Шифр та назва спеціальності</b>	226 «Фармація, промислова фармація»	
<b>Назва освітньо-професійної програми</b>	Фармація	
<b>Рівень вищої освіти</b>	Другий (магістерський)	
<b>Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)</b>	Вільного вибору	
<b>Форма навчання</b>	Заочна	
		<b>Федорова Людмила Олександрівна</b> <i>кандидат фармацевтичних наук</i> <i>kaf-kontryak@ukr.net</i>

--	--	--

### Загальна інформація про дисципліну

<p><b>Анотація до дисципліни</b></p>	<p>«Стандартизація лікарських засобів» - одна з профільних дисциплін, яка має велике значення для формування професійних знань, навичок і умінь магістра фармації.</p> <p>Знання, які студенти отримують із навчальної дисципліни, є базовими для блоку дисциплін, що забезпечують професійно-практичну підготовку.</p> <p>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.</p>
<p><b>Мета дисципліни</b></p>	<p>Формування 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.</p>
<p><b>Основні завдання вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»</b></p>	<p>Набуття навичок в галузі надання якісної фармацевтичної опіки пацієнтам з урахуванням знань щодо фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських препаратів, основних закономірностей залежності «структура-активність», уникнення можливої взаємодії лікарських засобів в процесі їх виготовлення та застосування, встановлення доброякісності індивідуальних лікарських засобів, їх багатокомпонентних сумішей та забезпечення їх належного зберігання, набуття знань з основних методів синтезу лікарських засобів чи добування з природної сировини; в галузі фармацевтичного аналізу.</p>
<p><b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b></p>	<p>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).</p>

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

- загальні: ЗК 2; ЗК4; ЗК 6; ЗК8; ЗК 9; ЗК 11; ЗК12.
- фахові: ФК 1; ФК 2; ФК 3; ФК 4; ФК 5; ФК 6; ФК 7.

<b>Результати навчання</b>	<p style="text-align: center;"><i>Знати:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- СтруктуруДФУ;</li> <li>- Нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);</li> <li>- Теоретичні основи фармакопейних методів аналізу;</li> <li>- Практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності;</li> <li>- Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;</li> <li>- Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;</li> <li>- Види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності;</li> <li>- Основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;</li> <li>- Структуру методик контролю якості (МКЯ).</li> </ul> <p style="text-align: center;"><i>Уміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ ;</li> <li>- Проводити ідентифікацію ЛЗ;</li> <li>- Визначати кількісний вміст різними методами аналізу;</li> <li>- Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;</li> <li>- Складати валідаційний мастер план (VMP);</li> <li>- Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;</li> <li>- Розробляти МКЯ на ГЛЗ;</li> <li>- Проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;</li> <li>- Вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.</li> </ul>
----------------------------	---

<b>Обсяг дисципліни</b>	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредитів ЄКТС (90 годин). У тому числі лекції – 4 години, практичні заняття – 10 години, семінарів-2 години, самостійна робота – 74 годин.
<b>Форма підсумкового контролю</b>	Залік
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається у 4 семестрі
<b>Інформація про консультації</b>	
<i>Кожний вівторок з 10<sup>40</sup> о 12<sup>15</sup> в онлайн режимі.</i>	

<b>Програма дисципліни</b>			
<b>Тематика лекцій. Модуль 1</b>			
<b>№ з/п</b>	<b>Назви теми</b>	<b>Кількість годин</b>	<b>Викладач</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1	Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
	<b>Разом</b>	2	
<b>Тематика лекцій. Модуль 2.</b>			
<b>№ з/п</b>	<b>Назви теми</b>	<b>Кількість годин</b>	<b>Викладач</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
2	Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О..
	<b>Разом:</b>	2	

	<b>Кількість лекційних годин з дисципліни</b>	<b>4</b>	
<b>Тематика практичних занять. Модуль 1</b>			
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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.	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
	<b>Разом</b>	<b>2</b>	
<b>Тематика практичних занять. Модуль 2</b>			
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
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, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі.	2	

	<b>Разом:</b>	<b>8</b>	
	<b>Кількість годин практичних занять з дисципліни</b>	<b>10</b>	

**Тематика семінарських занять. Модуль 2**

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1	Стандартизація твердих лікарських засобів.	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
	<b>Разом:</b>	<b>2</b>	
	<b>Кількість годин семінарських занять з дисципліни</b>	<b>2</b>	

**Перелік тем для самостійної роботи студентів. Модуль 1**

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1	Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	14	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
	<b>Разом</b>	<b>14</b>	

**Перелік тем для самостійної роботи студентів. Модуль 2**

2	Стандартизація твердих лікарських засобів.	14	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
3	Стандартизація рідких лікарських засобів.	14	
4	Стандартизація м'яких лікарських засобів.	14	
5	Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	18	
	<b>Разом</b>	<b>60</b>	
	<b>Кількість годин семінарських занять з дисципліни</b>	<b>74</b>	
	<b>Усього годин із дисципліни</b>	<b>90</b>	

## Список рекомендованих джерел

### *Основна література.*

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.
2. 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. 2. – 724 с.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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. – 416 с.
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 4. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Доповнення 5. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. - 424 с.
9. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
10. ДСТУ 1.0:2003 Національна стандартизація. Основні положення Джерело: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-1-0-2005/>
11. ДСТУ 1.2:2003 Національна стандартизація. Правила розроблення національних нормативних документів
12. ДСТУ 1.3:2004 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначання технічних умов

- 13.ДСТУ 1.5:2003 Національна стандартизація. Правила реєстрації нормативних документів
- 14.ДСТУ 1.2:2004 Національна стандартизація. Правила розроблення національних нормативних документів
- 15.ДСТУ 1.7:2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів
- 16.ДСТУ 1.11:2004 Національна стандартизація. Правила проведення експертизи проектів національних нормативних документів
- 17.ДСТУ 1.11:2004 Національна стандартизація. Правила ведення справ нормативних документів
- 18.ДСТУ 1.13:2001 Національна стандартизація. Правила надавання повідомлень торговим партнерам України
- 19.ДСТУ ISO/ЕЕС Guide 59:2000 Кодекс ustalених правил стандартизації ГОСТ 1.0-92
- 20.ДСТУ ГОСТ 1.5-2004 Стандарти міждержавні, правила та рекомендації з міждержавної стандартизації. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення, змісту та познач.
- 21.Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.
- 22.Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
- 23.European Pharmacopoeia. – 10th ed. – Electronic version.
- 24.The British Pharmacopoeia. – 2021. – Electronic version.
- 25.The United States Pharmacopoeia 41: The National Formulary 36. – Electronic version.
- 26.ЕМЕА/Р/24143/2004 Procedure for European Union Guidelines and Related Documents within the Pharmaceutical Legislative Framework, 2005 (ЕМЕА/Р/24143/2004 Процедура відносно настанов та супровідних документів Європейського Союзу в межах фармацевтичного законодавства, 2005)
- 27.ISO/IEC Guide 59:1994(E) Code of Good Practice for Standardization.

***Додаткова:***

- 28.От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / [Безуглый П. А., Болотов В. В., Гриценко И. С. и др.]; под ред. В. П. Черныха – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
- 29.Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник. – Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
30. В.Г. Беликов. Фармацевтическая химия. М.: «МЕДпресс-информ», 2008. – 615 с.
- 31.Фармацевтическая химия: за ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 635 с.
- 32.Скакун М.П., Посохова К.А. Фармакологія. Підручник. – Укрмедкнига, 2003. - 740 с.
- 33.Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия // Фолио. – 2005.- 464 с.



34. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – М.: Вузовская книга, 2001. – 384 с.

35. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.

### Загальна схема оцінювання

Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою і становить: за поточну успішність (виконання практичних занять та контрольних робіт) – до 120 балів, за результати іспиту – до 80 балів.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
130-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
120-129		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-119	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисциплін)

### Оцінювання за складовими дисципліни

Види навчальних занять	Кількість	За кожну лекцію/практичне заняття	Сума	Політика опанування дисципліни	
Відвідування лекцій	2	1 бал	2 бали		
Практичне заняття	5	12 балів	60 балів	Відвідування	Кожне заняття
Семінарське заняття	1	12	12 балів		
Підготовка та захист самостійної домашньої роботи	5	20,4	102 бали	Умови зарахування пропущених занять	Написання рефератів

Іспит			24 бали		
	<b>УСЬОГО</b>		<b>200 балів</b>		

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика  
Протокол №3 від « 24 » лютого 2021 р.