

ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан факультету технологій і дизайну

Тетяна ІВАНІШЕНА

Підпис

Ім'я, ПРІЗВИЩЕ

29 серпня 2024 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Аналіз лікарських засобів

Назва дисципліни

Галузь знань
Спеціальність

16 Хімічна інженерія та біоінженерія

161 Хімічні технології та інженерія

Хімічні технології та інженерія

Перший бакалаврський

Українська

4

Вибіркова

Освітньо-професійна програма

Рівень вищої освіти

Мова навчання

Обсяг дисципліни, кредитів ЕКТС

Статус дисципліни

Факультет технологій і дизайну

Кафедра хімії та хімічної інженерії

Форма навчання	Обсяг дисципліни		Кількість годин						Форма семестрового контролю	
			Аудиторні заняття					Самостійна робота (в т.ч. ІРС)	Залік	Іспит
	Кредити ЕКТС	Години	Разом	Лекції	Лабораторні роботи	Практичні заняття	Семінарські заняття			
Д	4	120	54	18	36			66	+	
З	4	120	8	4	4			112	+	

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Хімічні технології та інженерія» за спеціальністю 161 «Хімічні технології та інженерія»

Робоча програма складена

Підпис

асистент

Ступінь, вчене, звання

Тетяна ІЩУК

Ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Схвалена на засіданні кафедри хімії та хімічної інженерії Протокол №1 від 29 серпня 2024 р.

Зав. кафедри хімії та хімічної інженерії

Підпис

Ольга ПАРАСКА

Ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Робоча програма розглянута та схвалена вченою радою факультету технологій і дизайну

Голова вченої ради факультету

Підпис

Тетяна ІВАНІШЕНА

Ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Хмельницький 2024

Пояснювальна записка

Дисципліна "Аналіз лікарських засобів" є вибірковою, яка пропонується в розрізі підготовки студентів за ОП "Хімічні технології та інженерія". Викладання даної дисципліни спрямовано на теоретичне та практичне опанування студентами основних принципів аналізу лікарських засобів, а також на набуття навичок застосування сучасних методів і технологій для контролю якості лікарських препаратів.

Мета дисципліни – полягає у формуванні у студентів теоретичних знань і практичних умінь, необхідних для якісного і ефективного аналізу лікарських засобів, а також для забезпечення належного рівня безпеки і ефективності фармацевтичної продукції.

Предмет дисципліни включає вивчення основних хімічних та фізико-хімічних методів аналізу, що використовуються для контролю якості лікарських засобів, а також застосування нормативної бази та юридично-правових аспектів контролю якості фармацевтичних препаратів. Курс спрямований на формування у студентів умінь проводити пробопідготовку, визначати якість лікарських препаратів, а також здійснювати метрологічну оцінку результатів аналізу.

Завдання дисципліни. Надання студентам знань про загальну методологію та місце контролю якості лікарських засобів у системі фармацевтичної та аналітичної хімії.

Опанування основних хімічних та фізико-хімічних методів аналізу, що застосовуються для контролю якості лікарських засобів. Вивчення юридично-правових аспектів і нормативної бази, пов'язаної з контролем якості фармацевтичних препаратів. Формування практичних навичок проведення пробопідготовки та аналізу якості лікарських засобів.

Результати навчання. Студент, який успішно завершив вивчення дисципліни, повинен демонструвати здатність знати загальну методологію та місце контролю якості лікарських засобів у системі фармацевтичної та аналітичної хімії. Володіти основними хімічними та фізико-хімічними методами аналізу, що використовуються для контролю якості лікарських препаратів. Проводити пробопідготовку лікарських засобів перед проведенням аналізу їх якості. Здійснювати метрологічну оцінку якості лікарських препаратів на основі їх аналізу методами фармацевтичної хімії. Самостійно фіксувати, інтерпретувати, відтворювати результати аналізу з контролю якості лікарських препаратів. Формулювати експертний висновок про доброякісність лікарських препаратів.

2) Структура залікових кредитів дисципліни

Назва розділу (теми)	Кількість годин, відведених на:					
	Денна форма			Заочна форма		
	лекції	лабор. роботи	СРС	лекції	лабор. роботи	СРС
Розділ 1 Сучасні методи фармацевтичного аналізу	12	24	42	4	2	41
Розділ 2 Контроль якості лікарських засобів	6	12	24		2	71
Разом:	18	36	66	4	4	112

3) Програма навчальної дисципліни

3.1 Зміст лекційного курсу

Номер лекції	Перелік тем лекцій, їх анотації	Кількість годин
1	Сучасні методи фармацевтичного аналізу Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Специфічні особливості та основні його критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ (Державна Фармакопея України). Випробовування на специфічні домішки. Літ.: [1] с. 7-9; [2] с. 12-20.	2
2	Сучасні методи фармацевтичного аналізу Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами. Реакції ідентифікації на неорганічні та органічні йони за ДФУ. Літ.: [1] с. 49-52; [2] с. 10-14; [3] с. 48-50.	2
3	Сучасні методи фармацевтичного аналізу Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітико-функціональними групами. Ідентифікація на аналітико-функціональні групи за ДФУ. Літ.: [1] с. 10-25; [2] с. 12-14; 83-96.	2
4	Методи аналізу лікарських засобів, фармацевтичний аналіз Фізичні, фізикохімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізико-хімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і титриметричним, хроматографічними, фотоколориметричним, спектрофотометричними методами. Літ.: [1] с. 57-58; [2] с. 58-60; [3] с. 37-38.	2
5	Методи аналізу лікарських засобів, фармацевтичний аналіз Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Літ.: [1] с. 60-69; [2] с. 62-71; [3] с. 39-40.	2
6	Методи аналізу лікарських засобів, фармацевтичний аналіз Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи випробувань, що використовуються в біофармацевтичному аналізі. Літ.: [1] с. 70-85; [2] с. 89-101; [3] с. 49-67.	2
7	Контроль якості лікарських засобів. Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються. Класифікація лікарських форм і особливості їх аналізу. Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, які швидко псуються. Літ.: [1] с. 26-28; [2] с. 25- 31; [3] с. 20- 22.	2
8	Контроль якості лікарських засобів Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Контроль якості лікарських засобів внутрішньоаптечного виробництва. Контроль якості концентрованих розчинів, порошкових лікарських сумішей, рідких лікарських форм, очних крапель, що містять неорганічні і органічні лікарські засоби, ін'єкційних розчинів внутрішньоаптечного виробництва, лікарських засобів мазевої консистенції, визначення однорідності мазей. Якісний і кількісний контроль якості мазей. Літ.: [1] с. 30-33; [2] с. 34-38; [3] с. 23-25.	2

9	Контроль якості лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва. Літ.: [1] с. 46-56; [2] с. 48-57; [3] с. 33-36.	2
Разом:		18

Перелік оглядових лекцій для студентів заочної форми навчання

Номер лекції	Тема лекції	Кількість годин
1	Сучасні методи фармацевтичного аналізу Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Специфічні особливості та основні його критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ. Випробовування на специфічні домішки. Літ.: [1] с. 7-9; [2] с. 12-20.	2
2	Методи аналізу лікарських засобів, фармацевтичний аналіз Фізичні, фізикохімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізико-хімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і титриметричним, хроматографічними, фотоколориметричним, спектрофотометричним методами. Літ.: [1] с. 57-58; [2] с. 58-60; [3] с. 37-38.	2
Разом :		4

3.2 Зміст лабораторних занять

Перелік лабораторних занять для студентів денної форми навчання

№ п/п	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Аналіз лікарських засобів у формі розчину. Аналіз розчину кальцію хлориду. Літ.: [3] с. 31-33.	6
2	Аналіз лікарських засобів у формі порошку. Аналіз порошку кислоти глютамінової. Літ.: [3] с. 115-116.	6
3	Аналіз лікарських засобів у формі таблеток. Аналіз таблеток кальцію глюконату. Літ.: [3] с.49-50.	6
4	Аналіз лікарських засобів у формі мазей. Аналіз 2% мазі кислоти саліцилової. Літ.: [3] с. 200-202.	6
5	Аналіз ін'єкційних лікарських засобів. Аналіз розчину аскорбінової кислоти для ін'єкцій. Літ.: [3] с. 190-193	6
6	Аналіз лікарських засобів з природної сировини. Аналіз квіток ромашки. Літ.: [3] с. 128, 130-131.	6
Разом:		36

Перелік лабораторних робіт для студентів заочної форми навчання

№ п/п	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Аналіз лікарських засобів у формі мазей. Аналіз 2% мазі кислоти саліцилової. Літ.: [3] с. 200-202.	2
2	Аналіз ін'єкційних лікарських засобів. Аналіз розчину аскорбінової кислоти для ін'єкцій. Літ.: [3] с. 190-193	2
Разом:		4

2.1 Зміст самостійної роботи

Самостійна робота студентів усіх форм навчання полягає у систематичному опрацюванні програмного матеріалу з відповідних джерел інформації, підготовці до виконання і захисту лабораторних робіт, тестування з теоретичного матеріалу. Студенти заочної форми навчання виконують ще й контрольну роботу. Вимоги до її виконання та варіанти визначаються методичними рекомендаціями до виконання контрольних робіт, які кожний студент отримує на кафедрі у період настановної сесії.

Зміст самостійної роботи студентів *денної* форми навчання

Номер тижня	Вид самостійної роботи	Кіл-сть годин
1-2	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання та захисту ЛР 1.	6
3-4	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання та захисту ЛР 2.	6
5-6	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання та захисту ЛР 3.	6
7-8	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання ЛР 4.	8
9-10	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання та захисту ЛР 4.	8
11-12	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання ЛР 5.	8
13-14	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання та захисту ЛР 5.	8
15-16	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до виконання та захисту ЛР 6, підготовка до здачі тестового контролю.	8
17-18	Опрацювання теоретичного матеріалу. Підготовка до здачі тестового контролю.	8
Разом:		66

3) Технології та методи навчання

Процес навчання з дисципліни ґрунтується на використанні класичних та сучасних технологій, зокрема: лекції (з використанням методів проблемного навчання і візуалізації); лабораторні заняття (демонстраційні лабораторні роботи), самостійна робота, і мають за мету – оволодіння студентами спеціальною термінологією і набуття ними практичних навичок з аналізу і контролю якості лікарських засобів.

4) Методи контролю

Поточний контроль здійснюється як під час аудиторних занять, так і під час проведення контрольних заходів. Зокрема, при оцінюванні знань студентів використовуються такі методи контролю:

- Захист лабораторної роботи
- Усне опитування перед допуском до лабораторної роботи
- Тестовий контроль теоретичного матеріалу з теми.

б) Оцінювання результатів навчання студентів у семестрі

Оцінювання академічних досягнень здобувача вищої освіти здійснюється відповідно до «Положення про контроль і оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у ХНУ». Кожний вид роботи з дисципліни оцінюється за інституційною **чотирибальною** шкалою і виставляється в електронному журналі обліку успішності. Семестрова підсумкова оцінка визначається як середньозважена з усіх видів навчальної роботи, виконаних і зданих студентом **позитивно**, з урахуванням коефіцієнта вагомості і розраховується в автоматизованому режимі за відповідною програмою. Вагові коефіцієнти змінюються залежно від структури дисципліни і важливості окремих видів її робіт.

Оцінка, яка виставляється за лабораторне заняття, складається з таких елементів: усне опитування студентів перед допуском до виконання лабораторної роботи; знання теоретичного матеріалу з теми роботи; якість оформлення протоколу; вільне володіння студентом спеціальною термінологією і уміння професійно обґрунтувати прийняті конструктивні рішення; своєчасний захист лабораторної роботи.

Термін захисту лабораторної роботи вважається своєчасним, якщо студент захистив її на наступному після виконання роботи занятті. Пропущене лабораторне заняття студент зобов'язаний відпрацювати в лабораторіях кафедри у встановлений викладачем термін з реєстрацією у відповідному журналі кафедри, але не пізніше, ніж за два тижні до кінця теоретичних занять у семестрі. Засвоєння студентом теоретичного матеріалу з дисципліни оцінюється тестуванням. Оцінювання знань студентів здійснюється за такими критеріями:

Оцінка за інституційною шкалою	Узагальнений критерій
Відмінно	Студент глибоко і у повному обсязі опанував зміст навчального матеріалу, легко в ньому орієнтується і вміло використовує понятійний апарат; уміє пов'язувати теорію з практикою, вирішувати практичні завдання, впевнено висловлювати і обґрунтовувати свої судження. Відмінна оцінка передбачає, логічний виклад відповіді державною мовою (в усній або у письмовій формі), демонструє якісне оформлення роботи і володіння спеціальними інструментами. Студент не вагається при видозміні запитання, вміє робити детальні та узагальнюючі висновки. При відповіді допустив дві–три несуттєві похибки .
Добре	Студент виявив повне засвоєння навчального матеріалу, володіє понятійним апаратом і фаховою термінологією, орієнтується у вивченому матеріалі; свідомо використовує теоретичні знання для вирішення практичних завдань; виклад відповіді грамотний, але у змісті і формі відповіді можуть мати місце окремі неточності, нечіткі формулювання закономірностей тощо. Відповідь студента будується на основі самостійного мислення. Студент у відповіді допустив дві–три несуттєві помилки .
Задовільно	Студент виявив знання основного програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та практичної діяльності за професією, справляється з виконанням практичних завдань, передбачених програмою. Як правило, відповідь студента будується на рівні репродуктивного мислення, студент має слабкі знання структури курсу, допускає неточності і суттєві помилки у відповіді, вагається при відповіді на видозмінене запитання. Разом з тим, набув навичок, необхідних для виконання нескладних практичних завдань, які відповідають мінімальним критеріям оцінювання і володіє знаннями, що дозволяють йому під керівництвом викладача усунути неточності у відповіді.

Незадовільно	Студент виявив розрізнені, безсистемні знання, не вміє виділяти головне і другорядне, допускається помилок у визначенні понять, перекручує їх зміст, хаотично і невпевнено викладає матеріал, не може використовувати теоретичні знання при вирішенні практичних завдань. Як правило, оцінка "незадовільно" виставляється студенту, який не може продовжити навчання без додаткової роботи з вивчення дисципліни.
--------------	---

Структурування дисципліни за видами робіт і оцінювання результатів навчання студентів денної форми навчання у семестрі за ваговими коефіцієнтами

Аудиторна робота						Самостійна, індивідуальна робота	Семестровий контроль, залік
Лабораторні роботи №:						Тестовий контроль	За рейтингом
1	2	3	4	5	6	1	
ВК*: 0,6						0,4	-

Умовні позначення: Т – тема дисципліни; ВК – ваговий коефіцієнт.

Структурування дисципліни за видами робіт і оцінювання результатів навчання студентів заочної форми навчання у семестрі за ваговими коефіцієнтами

Аудиторна робота		Самостійна, індивідуальна робота			Семестровий контроль, залік
Лабораторні роботи №:		Контрольна робота		Тестовий контроль	За рейтингом
1	2	Якість виконання	Оцінка за захист		
ВК*: 0,3	0,3	0,2	0,2	0,3	-

Оцінювання тестових завдань

Тематичний тест для кожного студента складається з різної кількості тестових завдань (в залежності від розділу за яким здійснюється тестування), кожне з яких оцінюється одним балом. Оцінювання здійснюється за **чотирибальною** шкалою.

Співвідношення правильних відповідей у (%) і оцінки за тест:

Відсоток правильних відповідей	0-59	60-74	75-89	90-100
Оцінка за 4-бальною шкалою	2	3	4	5

Студент може проходити тестування в он-лайн режимі у Модульному середовищі для навчання. При отриманні негативної оцінки тест слід перездати до терміну наступного контролю.

Підсумкова семестрова оцінка за інституційною шкалою і шкалою ЄКТС встановлюється в автоматизованому режимі після внесення викладачем усіх оцінок до електронного журналу. Співвідношення інституційної шкали оцінювання і шкали оцінювання ЄКТС наведені у таблиці.

Залік виставляється, якщо середньозважений бал, який отримав студент з дисципліни, знаходиться у межах від 3,00 до 5,00 балів. При цьому за інституційною шкалою ставиться оцінка «зараховано», а за шкалою ЄКТС – буквене позначення оцінки, що відповідає набраній студентом кількості балів відповідно до таблиці Співвідношення.

Співвідношення інституційної шкали оцінювання і шкали оцінювання ЄКТС

Оцінка ЄКТС	Інституційна інтервальна шкала балів	Інституційна оцінка, критерії оцінювання		
A	4,75–5,00	5	Зараховано	<i>Відмінно</i> – глибоке і повне опанування навчального матеріалу і виявлення відповідних умінь та навичок
B	4,25–4,74	4		<i>Добре</i> – повне знання навчального матеріалу з кількома незначними помилками
C	3,75–4,24	4		<i>Добре</i> – в загальному правильна відповідь з двома- трьома суттєвими помилками
D	3,25–3,74	3		<i>Задовільно</i> – неповне опанування програмного матеріалу, але достатнє для практичної діяльності за професією
E	3,00–3,24	3		<i>Задовільно</i> – неповне опанування програмного матеріалу, що задовольняє мінімальні критерії оцінювання
FX	2,00–2,99	2	Незараховано	<i>Незадовільно</i> – безсистемність одержаних знань і неможливість продовжити навчання без додаткових знань з дисципліни
F	0,00–1,99	2		<i>Незадовільно</i> – необхідна серйозна подальша робота і повторне вивчення дисципліни

7) Питання для самоконтролю результатів навчання

1. Які основні способи встановлення доброякісності лікарських засобів?
2. Які методи випробування на граничний вміст домішок використовують згідно з ДФУ?
3. Що таке специфічні домішки і як їх визначають?
4. Які сучасні методи фармацевтичного аналізу є найбільш поширеними?
5. Які критерії фармацевтичного аналізу є основними?
6. Які реакції використовують для ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами?
7. Як відбувається ідентифікація лікарських засобів за аніонами?
8. Які особливості ідентифікації неорганічних йонів у лікарських засобах?
9. Які аналітико-функціональні групи використовують для ідентифікації лікарських засобів?
10. Як здійснюється ідентифікація лікарських засобів за аналітико-функціональними групами згідно з ДФУ?
11. Які фізичні методи контролю якості лікарських засобів існують?
12. Як використовують фізико-хімічні методи для контролю багатокомпонентних лікарських сумішей?
13. Які особливості хроматографічних методів аналізу лікарських засобів?
14. Як застосовують рефрактометричний метод у фармацевтичному аналізі?
15. Які основні принципи спектрофотометричного аналізу лікарських засобів?
16. Що таке біофармація, і як вона пов'язана з аналізом лікарських засобів?
17. Які основні біофармацевтичні фактори впливають на ефективність лікарських засобів?
18. Як визначають біологічну доступність лікарських засобів?
19. Які особливості біофармацевтичного аналізу?
20. Як відбувається метаболізм лікарських засобів в організмі?
21. Які особливості контролю якості нестійких лікарських форм?
22. Як здійснюється контроль якості лікарських засобів, що швидко псуються?
23. Які методи використовують для контролю внутрішньоаптечного виробництва лікарських

засобів?

24. Які основні параметри контролю якості мазей?
25. Як перевіряють однорідність мазевих лікарських форм?
26. Які методи застосовують для контролю якості таблетованих лікарських засобів?
27. Які основні критерії оцінки якості ін'єкційних лікарських засобів?
28. Як здійснюється контроль якості порошкових лікарських сумішей?
29. Які особливості контролю концентрованих розчинів?
30. Які методи кількісного аналізу використовують для контролю якості лікарських засобів?
31. Які методи аналізу застосовують для контролю лікарських засобів у формі розчину?
32. Як проводять аналіз розчину кальцію хлориду?
33. Які особливості аналізу лікарських засобів у формі порошку?
34. Як здійснюється аналіз таблетованих лікарських засобів?
35. Які основні етапи аналізу мазей?
36. Як відбувається аналіз ін'єкційних лікарських засобів?
37. Які особливості аналізу лікарських засобів природного походження?
38. Які переваги та недоліки різних методів контролю якості лікарських засобів?
39. Як відрізняються методи контролю якості аптечних і промислових лікарських засобів?
40. Чому важливий контроль якості лікарських засобів?
41. Які перспективи розвитку фармацевтичного аналізу?
42. Які законодавчі акти регламентують контроль якості лікарських засобів в Україні?
43. Як впливають домішки на якість і безпеку лікарських засобів?
44. Чим відрізняються випробування на граничний вміст домішок і випробування на специфічні домішки?
45. Як хроматографічні методи використовуються у фармацевтичному аналізі?

8) Навчально-методичне забезпечення

Аналіз лікарських засобів : методичні вказівки до лабораторних робіт для студентів спеціальності “Хімічні технології та інженерія” / Т.І. Ішук– Хмельницький : ХНУ, 2024. – 44 с.

9)Рекомендована література

Основна

1.Фармацевтичний аналіз : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / за ред. В. А. Георгіянц. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 567 с.

2.Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» : у 4-х ч.Ч. II / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 96 с.

3.Шаповалов В. О. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів : Навч. посібник. для студентів вузів / В. О. Шаповалов, В. П. Черних, О. Н. Коваленко. – Харків: 2006. – 256 с.

Додаткова

4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство "Науковоекспертний фармакопейний центр". 1е вид.-Харків: РІРЕГ, 2001.-556 с.

5. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін.: За ред. П.О. Безуглого. Вінниця: Нова книга, 2006.- 506 с.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9)Інформаційні ресурси

9. Модульне середовище для навчання MOODLE. Доступ до ресурсу: <https://msn.khmnmu.edu.ua/course/view.php?id=7028>

10. Електронна бібліотека університету. Доступ до ресурсу: http://lib.khnu.km.ua/asp/php_f/p1age_lib.php

АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Тип (статус) дисципліни	Вибіркова професійної підготовки
Освітній рівень	Перший (бакалаврський)
Мова викладання	Українська
Семестр	-
Кількість встановлених кредитів ЄКТС	4,0
Форми навчання, для яких викладається дисципліна	Денна/заочна

Результати навчання. Студент, який успішно завершив вивчення дисципліни, повинен демонструвати здатність знати загальну методологію та місце контролю якості лікарських засобів у системі фармацевтичної та аналітичної хімії. Володіти основними хімічними та фізико-хімічними методами аналізу, що використовуються для контролю якості лікарських препаратів. Застосовувати основні юридично-правові аспекти та нормативну базу контролю якості лікарських препаратів. Проводити пробопідготовку лікарських засобів перед проведенням аналізу їх якості. Здійснювати метрологічну оцінку якості лікарських препаратів на основі їх аналізу методами фармацевтичної хімії. Самостійно фіксувати, інтерпретувати, відтворювати результати аналізу з контролю якості лікарських препаратів. Формулювати експертний висновок про доброякісність лікарських препаратів.

Зміст навчальної дисципліни. Загальна методологія та місце контролю якості лікарських засобів в системі фармацевтичної та аналітичної хімії. Основні хімічні та фізико-хімічні методи аналізу, що використовуються для контролю якості лікарських препаратів. Основні юридично-правові аспекти та нормативна база контролю якості лікарських препаратів. Пробопідготовка лікарських засобів перед проведенням аналізу їх якості. Проведення визначення якості лікарських препаратів методами фармацевтичного аналізу. Метрологічна оцінка якості лікарських засобів на основі їх аналізу методами фармацевтичної хімії.

Запланована аудиторна робота: не менше 1/3 від загального обсягу дисципліни

Форми (методи) навчання: лекції (з використанням методів проблемного навчання і візуалізації); лабораторні заняття (з використанням майстер-класів, практикумів), самостійна робота (підготовка до лабораторних робіт).

Форми оцінювання результатів навчання: захист лабораторних робіт;

Вид семестрового контролю: залік.

Навчальні ресурси:

1. Фармацевтичний аналіз : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / за ред. В. А. Георгіянц. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 567 с.
2. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» : у 4-х ч. Ч. II / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 96 с.
3. Модульне середовище для навчання <https://msn.khnu.km.ua/course/view.php?id=7028>.

Викладачі: асистент кафедри, Тетяна ІЩУК.