

ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан факультету технологій і дизайну

Тетяна ІВАНШЕНА
Ім'я. ПРІЗВИЩЕ

29 серпня 2025 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Аналіз лікарських засобів

Назва дисципліни

Призначення Робочої програми

Рівень вищої освіти

Мова навчання

Обсяг дисципліни, кредитів ЄКТС

Статус дисципліни

Факультет (до якого відноситься кафедра)

Кафедра (за якою закріплена дисципліна)

Для освітніх програм різних спеціальностей

Перший (бакалаврський)

Українська

4

Вибіркова

Технологій і дизайну

Хімії та хімічної інженерії

Форма здобуття освіти	Обсяг дисципліни		Кількість годин						Форма семестрового контролю
			Аудиторні заняття					Самостійна робота (в т.ч. ІРС)	Залік
	Кредити ЄКТС	Години	Разом	Лекції	Лабораторні роботи	Практичні заняття	Семінарські заняття		
Д	4	120	50	16	34			70	+
З	4	120	12	4	8			108	+

Робоча програма складена на основі освітніх програм підготовки бакалавра та стандарту вищої освіти спеціальності.

Робоча програма складена


Підпис

Науковий ступінь, учене звання

Тетяна ШЧУК

Ім'я. ПРІЗВИЩЕ

Схвалена на засіданні кафедри хімії та хімічної інженерії

Назва

Протокол № 1 від 29 серпня 2025 р.

Зав. кафедри хімії та хімічної інженерії

Назва


Підпис

Ольга ПАРАСКА

Ім'я. ПРІЗВИЩЕ

Хмельницький 2025

3. Пояснювальна записка

Дисципліна «Аналіз лікарських засобів» є однією із вибіркових дисциплін у фаховій підготовці здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти, очної (денної) (далі – денної) та заочної форм здобуття вищої освіти. 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. Формування 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. Методи якісного та кількісного аналізу лікарських речовин і готових лікарських форм, їх метрологічне обґрунтування, валідація методик аналізу, оцінка достовірності результатів і відповідність стандартам належної лабораторної практики (GLP) і належної виробничої практики (GMP).

Завдання дисципліни. Формування фахових знань щодо основних аналітичних методів контролю якості ЛЗ (титриметричних, спектрофотометричних, хроматографічних, фізико-хімічних); опанування технік пробопідготовки та аналізу фармацевтичної сировини; засвоєння навичок інтерпретації результатів аналізу відповідно до нормативних документів (ДФУ, Європейська фармакопея); формування умінь користуватися сучасним лабораторним обладнанням у контексті фармацевтичного аналізу.

Результати навчання. Після вивчення дисципліни студент повинен: досконало володіти професійною термінологією та основними поняттями з фармацевтичного аналізу, методами опису, класифікації та ідентифікації ЛЗ; виконувати пробопідготовку зразків та здійснювати якісний і кількісний аналіз фармацевтичної продукції; обґрунтовувати вибір методів аналізу залежно від властивостей ЛЗ та вимог фармакопей; інтерпретувати результати лабораторного контролю та проводити їх метрологічну оцінку; здійснювати валідацію методик аналізу, оцінювати похибки та відхилення; застосовувати інформаційно-комп'ютерні технології в роботі з аналітичними даними; визначати відповідність ЛЗ встановленим стандартам якості та надавати аргументований висновок щодо їх придатності до застосування.

4. 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	48	2	4	78
Розділ 2 Контроль якості лікарських засобів	4	10	22	2	4	30
Разом:	16	34	70	4	8	108

5. Програма навчальної дисципліни

5.1 Зміст лекційного курсу

Перелік лекцій для студентів *денної* форми здобуття освіти

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; [4] с. 117-129	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; [3] с. 10-14; [5] с. 148-150.	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; [6] с.212-214; 383-396.	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, спектрофотометричним 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; [7] с. 149-167.	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 мажевої консистенції, визначення однорідності мазей. Якісний і кількісний контроль якості мазей. Літ.: [1] с. 30-33.	2
Разом:		16

Перелік оглядових лекцій для студентів заочної форми здобуття освіти

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 (Державна Фармакопея України). Випробовування на специфічні домішки. Реакції ідентифікації на неорганічні та органічні йони за ДФУ. Літ.: [1] с. 49-52; [2] с. 10-14; [5] с. 148-150.	2
2	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. 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 мажевої консистенції, визначення однорідності мазей. Якісний і кількісний контроль якості мазей. Літ.: [1] с. 26-28; [2] с. 25-31; [3] с. 20-22.	2
Разом :		4

5.2 Зміст лабораторних занять

Перелік лабораторних занять для студентів денної форми здобуття освіти

№ п/п	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Аналіз лікарських засобів у формі розчину. Визначення кальцій хлориду. Літ.: [3] с. 31-33; [4] с. 368-369.	6
2	Аналіз лікарських засобів у формі порошку Аналіз порошку кислоти глутамінової. Літ.: [3] с. 115-116; [4] с. 448-469.	6
3	Аналіз лікарських засобів у формі таблеток Аналіз таблеток кальцію глюконату. Літ.: [3] с.49-50; [4] с. 128-129.	6
4	Аналіз лікарських засобів у формі мазей. Аналіз 2% мазі кислоти саліцилової. Літ.: [3] с. 200-202; [4] с. 401-403.	6
5	Аналіз ін'єкційних лікарських засобів. Аналіз розчину аскорбінової кислоти для ін'єкцій. Літ.: [3] с. 190-193; [4] с. 111-113.	6
6	Аналіз лікарських засобів з природної сировини. Аналіз квіток ромашки. Літ.: [3] с. 128, 130-131; [4] с. 88-90.	4
Разом:		34

Перелік лабораторних робіт для студентів заочної форми здобуття освіти

№ п/п	Тема лабораторного заняття	Кількість годин
1	Аналіз лікарських засобів у формі порошку Аналіз порошку кислоти глутамінової Літ.: [3] с. 115-116.	4
2	Аналіз ін'єкційних лікарських засобів. Аналіз розчину аскорбінової кислоти для ін'єкцій Літ.: [3] с. 190-193.	4
Разом:		8

5.3 Зміст самостійної роботи здобувача вищої освіти

Самостійна робота студентів усіх форм здобуття освіти полягає у систематичному опрацюванні програмного матеріалу з відповідних джерел інформації, підготовці до виконання і захисту лабораторних робіт, формуванні портфоліо, тестування з теоретичного матеріалу тощо. Студенти *заочної* форми здобуття освіти 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. Крім цього до послуг студентів сторінка кафедри у Модульному середовищі для навчання, де розміщені Робоча

програма дисципліни, варіанти контрольних робіт та необхідні матеріали з її навчально-методичного забезпечення та контролю результатів навчання.

Зміст самостійної роботи студентів *денної* форми здобуття освіти

Номер тижня	Вид самостійної роботи	Кіл-сть годин
1-2	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т1, підготовка до виконання та захисту ЛР 1.	8
3-4	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т2, підготовка до виконання та захисту ЛР 2.	8
5-6	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т3, підготовка до виконання та захисту ЛР 3.	8
7-8	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т4, підготовка до виконання ЛР 4.	8
9-10	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т5, підготовка до виконання та захисту ЛР 4.	8
11-12	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т6, підготовка до виконання ЛР 5.	8
13-14	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т7, підготовка до виконання та захисту ЛР 5.	10
15-16	Опрацювання теоретичного матеріалу з Т8, підготовка до виконання та захисту ЛР 6, підготовка до здачі тестового контролю.	10
17	Опрацювання теоретичного матеріалу, підготовка до здачі тестового контролю.	2
Разом:		70

Зміст самостійної роботи здобувачів вищої освіти, які навчаються за *заочною* формою здобуття вищої освіти, полягає у виконанні у повному обсязі усіх видів робіт відповідно до Робочої програми навчальної дисципліни, зокрема: самостійна робота над засвоєнням теоретичного матеріалу; виконання у відповідних семестрах контрольних робіт та інших індивідуальних завдань, передбачених Робочою програмою; підготовка до поточного та семестрового контролю в період проведення лабораторно-екзаменаційних сесій тощо. Детальніше програма дисципліни та завдання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти, які поєднують навчання з виробництвом, викладено у Методичних рекомендаціях з дисципліни для цієї категорії здобувачів.

6. Технології та методи навчання

Процес навчання з дисципліни ґрунтується на використанні традиційних та сучасних технологій та методів навчання, зокрема: лекції (з використанням методів проблемного та інтерактивного навчання і візуалізації); лабораторні заняття (з використанням лабораторного устаткування, пояснення, дискусія тощо), самостійна робота (робота над засвоєнням теоретичного матеріалу, підготовка до поточного контролю тощо), з використанням інформаційно-комп'ютерних технологій.

7. Методи контролю

Поточний контроль здійснюється під час аудиторних лабораторних занять, а також у дні проведення контрольних заходів, встановлених робочою програмою і графіком освітнього процесу, в т.ч. з використанням Модульного середовища для навчання. При цьому використовуються такі методи поточного контролю:

- усне опитування перед допуском до лабораторного заняття;
- оцінювання результатів захисту лабораторних робіт;
- оцінювання звіту (протокол роботи відповідно до теми);
- тестовий контроль теоретичного матеріалу;
- оцінювання контрольних робіт (відповідно до графіка проведення лабораторно-екзаменаційних сесій для студентів заочної форми).

При виведенні підсумкової семестрової оцінки враховуються результати поточного контролю. Ліквідація академічної заборгованості із здійснюється за графіком, встановленим деканатом відповідно до «Положення про контроль і оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у ХНУ».

8 Політика дисципліни

Політика навчальної дисципліни загалом визначається системою вимог до здобувача вищої освіти, що передбачені чинними положеннями Університету про організацію і навчально-методичне забезпечення освітнього процесу. Зокрема, проходження інструктажу з техніки безпеки; відвідування занять з дисципліни є обов'язковим. За об'єктивних причин (підтверджених документально) теоретичне навчання за погодженням із лектором може відбуватись в он-лайн режимі. Успішне опанування дисципліни і формування фахових

компетентностей і програмних результатів навчання передбачає необхідність підготовки до лабораторного заняття (вивчення теоретичного матеріалу з теми роботи, попередню підготовку протоколу роботи, підготовку до усного опитування для допуску до заняття (наведені у Методичних рекомендаціях до лабораторних занять), активно працювати на занятті, якісно підготувати звіт (протокол роботи відповідно до теми), захистити результати виконаної роботи, брати участь у дискусіях щодо прийнятих конструктивних рішень при виконанні здобувачами лабораторних робіт тощо.

Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися термінів виконання усіх видів робіт у встановлені терміни, передбачених робочою програмою навчальної дисципліни. 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, але не пізніше, ніж за два тижні до кінця теоретичних занять у семестрі.

Засвоєння студентом теоретичного матеріалу з дисципліни оцінюється за результатами тестування.

Здобувач вищої освіти, виконуючи самостійну роботу з дисципліни, має дотримуватися політики доброчесності (заборонені списування, плагіат (в т.ч. із використанням мобільних девайсів)). У разі виявлення плагіату в будь-яких видах навчальної роботи здобувач вищої освіти отримує незадовільну оцінку і має повторно виконати завдання з відповідної теми (виду роботи), що передбачені робочою програмою. Будь-які форми порушення академічної доброчесності **не допускаються**.

У межах вивчення навчальної дисципліни здобувачам вищої освіти передбачено визнання і зарахування результатів навчання, набутих шляхом неформальної освіти, що розміщені на доступних платформах, які сприяють формуванню компетентностей і поглибленню результатів навчання, визначених робочою програмою дисципліни, або забезпечують вивчення відповідної теми та/або виду робіт з програми навчальної дисципліни (детальніше у Положенні про порядок визнання та зарахування результатів навчання здобувачів вищої освіти у ХНУ).

9. 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». Залежно від важливості окремих видів навчальної роботи, і їх ролі у формуванні компетентностей і результатів навчання, визначених освітньою програмою, розробники Робочої програми присвоюють кожному виду навчальної роботи (структурній одиниці) з дисципліни певну кількість балів. При поточному оцінюванні виконаної здобувачем роботи з кожної структурної одиниці і отриманих ним результатів викладач виставляє йому певну кількість балів із встановлених Робочою програмою для цього виду роботи. При цьому кожна структурна одиниця навчальної роботи може бути зарахована, якщо здобувач набрав не менше 60 відсотків (мінімальний рівень для позитивної оцінки) від максимально можливої суми балів, призначеної структурній одиниці.

Будь-які форми порушення академічної доброчесності **не допускаються**.

При оцінюванні результатів навчання здобувачів вищої освіти з будь-якого виду навчальної роботи (структурної одиниці) рекомендується використовувати наведені нижче узагальнені критерії:

Таблиця – Критерії оцінювання навчальних досягнень здобувача вищої освіти

Оцінка та рівень досягнення здобувачем запланованих ПРН та сформованих компетентностей	Узагальнений зміст критерія оцінювання
Відмінно (високий)	Здобувач вищої освіти 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 мовою викладання (в усній або у письмовій формі), демонструє якісне оформлення роботи і володіння загальнонавчальними офісними програмами. Здобувач не вагається при видозміні запитання, вміє робити детальні та узагальнюючі висновки, демонструє практичні навички з вирішення фахових завдань. При відповіді допустив дві-три несуттєві <i>похибки</i> .
Добре (середній)	Здобувач вищої освіти виявив повне засвоєння навчального матеріалу, володіє понятійним апаратом, орієнтується у вивченому матеріалі; свідомо використовує теоретичні знання для вирішення практичних задач; виклад відповіді грамотний, але у змісті і формі відповіді можуть мати місце окремі неточності, нечіткі формулювання правил, закономірностей тощо. Відповідь здобувача вищої освіти будується на основі

	самостійного мислення. Здобувач вищої освіти у відповіді допустив дві–три <i>несуттєві помилки</i> .
Задовільно (достатній)	Здобувач вищої освіти 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 здобувача вищої освіти будується на рівні репродуктивного мислення, здобувач вищої освіти має слабкі знання структури навчальної дисципліни, допускає неточності і <i>суттєві помилки</i> 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 (недостатній)	Здобувач вищої освіти 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 знання при вирішенні практичних завдань. Як правило, оцінка «незадовільно» виставляється здобувачеві вищої освіти, який не може продовжити навчання без додаткової роботи з вивчення навчальної дисципліни.

Структурування дисципліни за видами навчальної роботи і оцінювання результатів навчання студентів *денної* форми здобуття освіти у семестрі

Аудиторна робота						Контрольні заходи		Семестровий контроль	
Лабораторні роботи №:						Тестовий контроль:		Залік	Разом балів
1	2	3	4	5	6	Т 1-8			
Кількість балів за вид навчальної роботи (мінімум-максимум)									60-100
6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	6-10	24-40		0	
36-60						24-40		0	

Примітки: Т – тема навчальної дисципліни;

Оцінювання результатів захисту лабораторної роботи

Виконана й оформлена відповідно до встановлених Методичними рекомендаціями вимог лабораторна робота комплексно оцінюється викладачем при її захисті з урахуванням таких критеріїв: самостійність та правильність виконання; повнота відповіді та знання методики лабораторної роботи тощо.

Результат виконання і захисту здобувачем вищої освіти кожної лабораторної роботи оцінюється відповідно до таблиці Критеріїв оцінювання навчальних досягнень здобувача вищої освіти з присвоєнням йому відповідної суми балів.

У випадку виявлення здобувачем рівня знань, нижчого ніж 60 відсотків від максимального балу, встановленого Робочою програмою для кожної структурної одиниці, лабораторна робота йому *не зараховується* і для її захисту він має детальніше опрацювати матеріал з теми роботи, методику її виконання, виправити грубі помилки та повторно вийти на її захист у призначений для цього викладачем час.

Оцінювання результатів навчання з теоретичного матеріалу (тестовий контроль)

Тест, передбачений Робочою програмою, складається із 40 тестових завдань, кожне з яких є рівнозначним. Максимальна сума балів, яку може набрати студент, складає 40 (*кількість набраних балів за тестове завдання може бути різною*).

Відповідно до таблиці структурування видів робіт за тематичний контроль здобувач залежно від кількості правильних відповідей може отримати від 24 до 40 балів.

Розподіл балів в залежності від наданих правильних відповідей на тестові завдання

Кількість правильних відповідей	0-23	24-26	27-29	30-32	33-35	36-40
Відсоток правильних відповідей	0-57	60-65	66-72	73-80	81-87	90-100
Кількість балів	-	24-26	27-29	30-32	33-35	36-40

На тестування відводиться 40 хвилин. Правильні відповіді студент записує у талоні відповідей. Студент може також пройти тестування і в онлайн режимі у Модульному середовищі для навчання. При отриманні негативної оцінки тест слід перездати до терміну *наступного* контролю.

Структурування дисципліни за видами навчальної роботи і оцінювання результатів навчання студентів заочної форми здобуття освіти

Аудиторна робота		Самостійна, індивідуальна робота	Семестровий контроль	Разом
Лабораторні роботи* №:		Контрольна робота	Залік	Сума балів
1	2	Якість виконання і захист роботи		
Кількість балів за кожний вид навчальної роботи (мінімум-максимум)				
12-20	12-20	36-60	0	60-100
24-40		36-60	0	

Примітка. *Вимоги до оцінювання лабораторних робіт студента-заочника аналогічні вимогам, що пред'являються до здобувачів освіти денної форми

Оцінювання контрольної роботи здобувачів, які навчаються за заочною формою здобуття освіти

Контрольна робота передбачає виконання трьох завдань – два теоретичних і одного практичного. Структуру завдань у контрольній роботі залежно від особливостей дисципліни визначають розробники робочої програми із затвердженням їх на засіданні кафедри. Варіанти контрольних робіт і зміст завдань і наводяться у Методичних рекомендаціях до виконання контрольної роботи. При оцінюванні контрольної роботи враховуються: повнота відповіді на теоретичні питання; якість виконання практичного завдання; захист. Кожне теоретичне завдання оцінюється в межах від **9 до 15 балів**, практичне завдання – від **18 до 30 балів**. Загальна сума балів, яку може набрати здобувач, становить від **36 до 60**. Мінімумально необхідний бал для позитивної оцінки – **36**.

Таблиця – Розподіл балів при оцінюванні завдань контрольної роботи

Види завдань	Кількість балів для певного рівня досягнення результатів навчання		
	Достатній	Середній	Високий
Теоретичне питання № 1	9	12	15
Теоретичне питання № 2	9	12	15
Практичне завдання	18	24	30

Кожне завдання контрольної роботи здобувача вищої освіти оцінюється викладачем з використанням таблиці критеріїв оцінювання навчальних досягнень здобувача вищої освіти (щодо визначення достатнього, середнього та високого рівня досягнення здобувачем. Семестровий залік виставляється на останньому занятті за умови якщо загальна сума балів, яку накопичив здобувач з дисципліни (іншого освітнього компонента) за результатами *поточного* контролю, знаходиться у межах від 60 до 100 балів. При цьому за інституційною шкалою ставиться оцінка «*зараховано*», а за шкалою ЄКТС – буквене позначення оцінки, що відповідає набраній студентом сумі балів відповідно до таблиці Співвідношення. Присутність здобувача у цьому випадку не є обов'язковою.

Таблиця – Співвідношення інституційної шкали оцінювання і шкали оцінювання ЄКТС

Оцінка ЄКТС	Рейтингова шкала балів	Інституційна оцінка (рівень досягнення здобувачем вищої освіти запланованих результатів навчання з навчальної дисципліни)	
		Залік	Іспит/диференційований залік
A	90-100	Зараховано	Відмінно/Excellent – високий рівень досягнення запланованих результатів навчання з навчальної дисципліни, що свідчить про безумовну готовність здобувача до подальшого навчання та/або професійної діяльності за фахом
B	83-89		Добре/Good – середній (максимально достатній) рівень досягнення запланованих результатів навчання з навчальної дисципліни та готовності до подальшого навчання та/або професійної діяльності за фахом
C	73-82		Задовільно/Satisfactory – Наявні мінімально достатні для подальшого навчання та/або професійної діяльності за фахом результати навчання з навчальної дисципліни
D	66-72		
E	60-65		
FX	40-59	Незараховано	Незадовільно/Fail – Низка запланованих результатів навчання з навчальної дисципліни відсутня. Рівень набутих результатів навчання є недостатнім для подальшого навчання та/або професійної діяльності за фахом

F	0-39		<i>Незадовільно/Fail</i> – Результати навчання відсутні
---	------	--	---

10. 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?

11. Навчально-методичне забезпечення

Освітній процес з дисципліни «Аналіз лікарських засобів» повністю і в достатній кількості забезпечений необхідною навчально-методичною літературою. Зокрема, викладачами кафедри підготовлені і видані такі роботи:

1. Аналіз лікарських засобів : методичні вказівки до лабораторних робіт для студентів спеціальності “Хімічні технології та інженерія” / Т.І. Ішук– Хмельницький : ХНУ, 2024. – 37 с.

12. Матеріально-технічне та програмне забезпечення дисципліни

Обладнання та інструменти: аналітичні ваги, піпетки, бюретки, мірні колби, мірні циліндри, конічні та круглі колби, стакани, воронки, штативи, фільтрувальний папір, електрична плита, сушильна шафа, водяна баня, лабораторний термометр, реактиви відповідно до тематики лабораторних робіт, індикатори, титровані розчини.

Інформаційна та комп'ютерна підтримка: персональний комп'ютер, планшет або інший мобільний пристрій; мультимедійний проектор (для демонстрації відео-інструкцій або презентацій); доступ до мережі Інтернет.

Програмне забезпечення: Програми Microsoft Office або їхні аналоги (для оформлення звітів, таблиць, графіків), програмне забезпечення для обробки та статистичного аналізу результатів (наприклад, Excel, Google Sheets).

Дисципліна не потребує спеціалізованого програмного забезпечення, окрім загальноновживаних офісних програм та операційних систем.

13. Рекомендована література:

Основна

1. Фармацевтичний аналіз : підручник для студентів вищ. навч. закл. / І. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с. – (Національний підручник). URL: <https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2021/06/farmaceutichnij-analiz.pdf>
2. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» : у 4-х ч. Ч. IV / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 92 с. URL: <https://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/13266/1/ФАЛІЗ%20СР%20ІВч.pdf>
3. Цуркан О. О., Ніженковська І. В., Глушаченко 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. URL: <http://ir.library.nmu.com/bitstream/123456789/9802/1/Фармацевтична%20хімія.%20Аналіз%20лікарських%20засобів%20за%20функціональними%20групами.pdf>
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків : PIPEГ, 2001. — Доповнення 1. — 2004. — 520 с. — ISBN 966-95824-3-1. — Режим доступу: <https://resource.odmu.edu.ua/chair/download/133395/yUzNuQD6P7GCg2Y7Tq4fOw/ДФУ%20ч3.pdf>
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. URL: http://www.monada-khust.com.ua/wp-content/uploads/2018/02/bezuglij-farm_khimija-2008.pdf
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. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/15346/1/фармацевтична%20хімія.pdf>
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. – 552 с. URL: <https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/05/17308.pdf>

14. Інформаційні ресурси

- 1 Модульне середовище для навчання. URL : <https://msn.khmnmu.edu.ua/course/view.php?id=7028>
- 2 Електронна бібліотека університету. URL: http://lib.khmnmu.edu.ua/asp/php_fplage_lib.php
- 3 Репозитарій ХНУ. URL : <https://library.khmnmu.edu.ua/#>.