

# ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет технологій і дизайну  
Кафедра хімії та хімічної інженерії



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Декан факультету технологій і дизайну

Тетяна ІВАНШЕНА

29 серпня 2024р

## СІЛАБУС

Навчальна дисципліна Аналіз лікарських засобів

Освітньо-професійна програма Хімічні технології та інженерія

Рівень вищої освіти Перший (бакалаврський)

Таблиця 1 – Загальна інформація

Позиція	Зміст інформації
Викладач(і)	Іщук Тетяна Ігорівна
Профайл викладача	<a href="https://xti.khmnu.edu.ua/ishhuk-tetyana-igorivna-2/">https://xti.khmnu.edu.ua/ishhuk-tetyana-igorivna-2/</a>
Е-маїл викладача(ів)	<a href="mailto:ishchuk.tetiana@khmnu.edu.ua">ishchuk.tetiana@khmnu.edu.ua</a>
Контактний телефон	097-477-54-04
Сторінка дисципліни в ІСУ	<a href="https://msn.khmnu.edu.ua/course/view.php?id=7028">https://msn.khmnu.edu.ua/course/view.php?id=7028</a>
Консультації	<b>Очні:</b> Відповідно до графіка, встановленого кафедрою <b>Онлайн:</b> за необхідністю та попередньою домовленістю

### Загальна характеристика дисципліни

Статус дисципліни	Форма навчання	Курс	Семестр	Загальний обсяг		Кількість годин					Курсовий проєкт	Курсова робота	Форма семестрового контролю		
				Кредити ЄКТС	Години	Аудиторні заняття							Самостійна робота, в т.ч. ІРС	залік	іспит
						Разом	Лекції	Лабораторні роботи	Практичні заняття	Семінарські заняття					
В	Д		1	4	120	54	18		36		66			+	

### Анотація навчальної дисципліни

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 і завдання дисципліни

**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.

**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.

#### Очікувані 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.

#### Тематичний і календарний план вивчення дисципліни

Таблиця 3 – Тематичний і календарний план вивчення дисципліни

№ тижня	Тема лекції	Тема лабораторної роботи	Самостійна робота студента		
			зміст	год.	література
1	2	3	4	5	6
1	Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок заДФУ.	Аналіз лікарських засобів у формі розчину. Аналіз розчину хлориду кальцію.	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 1.	3	[1] с. 7-9; [2] с. 12-20.
2		--	Підготовка до виконання лабораторної роботи № 1.	3	--
3	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.	--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 2.	3	[1] с. 49-52; [2] с. 10-14; [3] с. 48-50.
4		Аналіз лікарських засобів у формі порошку. Аналіз порошку кислоти глутамінової.	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 1.	3	--
5	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітикофункціональними групами.	--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 3.	3	[1] с. 10-25; [2] с.12-14;
6		--	Підготовка до виконання лабораторної роботи № 2.	3	--

7	Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються.	Аналіз лікарських засобів у формі таблеток. Аналіз таблеток кальцію глюконату.	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 4.	4	[1] с. 26-28; [2] с. 25- 31; [3] с. 20- 22.
8		--/	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 2 і виконання лабораторної роботи № 3.	4	--/
9	Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек.	--/	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 5.	4	[1] с. 30-33; [2] с. 34-38; [3] с. 23-25.
10		Аналіз лікарських засобів у формі мазей. Аналіз 2% мазі кислоти саліцилової.	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 3 і виконання лабораторної роботи № 4.	4	--/
11	Контроль лікарських засобів промислового виробництва.	--/	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 6.	4	[1] с. 46-56; [2] с. 48-57; [3] с. 33-36.
12		--/	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 4 і виконання лабораторної роботи № 5.	4	--/
13	Фізичні, фізикохімічні методи контролю якості лікарських засобів.	Аналіз ін'єкційних лікарських засобів. Аналіз розчину аскорбінової кислоти для ін'єкцій.	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 7. Підготовка до тестування 1(ТК 1).	4	[1] с. 57-58; [2] с. 58-60; [3] с. 37-38.
14		--/	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 5.	4	--/
15	Методи аналізу лікарських засобів, фармацевтичний аналіз Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці.	--/	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 8.	4	[1] с. 60-69; [3] с. 39-40.

16		Аналіз лікарських засобів з природної сировини. Аналіз квіток ромашки.	Підготовка до виконання лабораторної роботи № 6.	4	--/--
17	Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів.	--/--	Опрацювання теоретичного матеріалу з теми 9.	4	[1] с. 70-85; с. 89-101; [3] с. 49-67.
18		--/--	Підготовка до захисту лабораторної роботи № 6.	4	--/--

**Примітка.** \* Лекції і лабораторні заняття проводяться раз у два тижні по дві години (чисельник чи знаменник відповідно до розкладу занять).

### Політика дисципліни

Організація освітнього процесу в Університеті відповідає вимогам положень про організаційне і навчально-методичне забезпечення освітнього процесу, освітній програмі та навчальному плану. Студент зобов'язаний відвідувати лекції і практичні заняття згідно із розкладом, не запізнюватися на заняття, домашні завдання виконувати якісно і відповідно до графіка.

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.

Здобувачі вищої освіти при вивченні дисципліни можуть користуватись як наявним в аудиторіях кафедри комп'ютерним обладнанням, так і власними пристроями (ноутбуками, планшетами, смартфонами). Власними пристроями можна користуватися як для роботи в системі Модульного середовища, так і для доступу до зовнішніх інформаційних ресурсів, які необхідні для виконання лабораторних робіт та пов'язаних із ними, власних завдань кваліфікаційної роботи.

Лабораторні роботи виконуються індивідуально або групами, згідно з варіантами, що представлені у методичних вказівках до лабораторних робіт. Під час роботи над індивідуальними завданнями недопустимі порушення правил академічної доброчесності. У разі наявності плагіату (спроба представити до захисту лабораторну роботу іншого варіанту) здобувач вищої освіти отримує незадовільну оцінку і має повторно виконати лабораторну роботу згідно із його варіантом.

### Критерії оцінювання результатів навчання

Кожний вид роботи з дисципліни оцінюється за інституційною **чотирибальною** шкалою відповідно до Положення про контроль і оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у ХНУ. Семестрова підсумкова оцінка визначається як середньозважена з усіх видів навчальної роботи, виконаних і зданих **позитивно** з урахуванням коефіцієнта вагомості. Вагові коефіцієнти змінюються залежно від структури дисципліни і важливості окремих видів її робіт.

Поточний контроль здійснюється під час лекційних та лабораторних занять, а також у дні проведення контрольних заходів, встановлених робочою програмою і графіком навчального процесу. Оцінка, яка виставляється за лабораторне заняття, складається з таких елементів: усне опитування студентів перед допуском до виконання лабораторної роботи; знання теоретичного матеріалу з теми; якість оформлення протоколу; вільне володіння студентом спеціальною термінологією і уміння професійно обґрунтувати прийняті рішення; своєчасний захист лабораторної роботи.

При цьому використовуються методи поточного контролю: усне опитування перед допуском до лабораторного заняття; захист лабораторних робіт; тестовий контроль теоретичного матеріалу з теми; презентація індивідуальних завдань.

При виведенні підсумкової семестрової оцінки враховуються результати як поточного контролю, так і підсумкового контрольного заходу, який проводиться тестуванням з усього матеріалу

дисципліни. Студент, який набрав позитивний середньозважений бал за поточну роботу і не здав підсумковий контрольний захід (іспит), вважається невстигаючим. Засвоєння студентом теоретичного матеріалу з дисципліни оцінюється тестуванням.

**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	ТК 1	
ВК*:						0,6	0,4
							-

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

**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 (%) 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 ECTS	Інституційна шкала балів	Інституційна оцінка	Критерії оцінювання	
A	4,75-5,00	5	Зараховано	<b>Відмінно</b> – глибоке і повне опанування навчального матеріалу і виявлення відповідних умінь та навичок.
B	4,25-4,74	4		<b>Добре</b> – повне знання навчального матеріалу з кількома незначними помилками.
C	3,75-4,24	4		<b>Добре</b> – в загальному правильна відповідь з двома-трьома суттєвими помилками.
D	3,25-3,74	3		<b>Задовільно</b> – неповне опанування програмного матеріалу, але достатнє для практичної діяльності за професією.
E	3.00-3,24	3		<b>Задовільно</b> – неповне опанування програмного матеріалу, що задовольняє мінімальні критерії оцінювання
FX	2,00-2,99	2	Незараховано	<b>Незадовільно</b> – безсистемність одержаних знань і неможливість продовжити навчання без додаткових знань з дисципліни
F	0,00-1,99	2		<b>Незадовільно</b> – необхідна серйозна подальша робота і повторне вивчення дисципліни.

### **Питання для підсумкового контролю з дисципліни**

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?

**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.

### **Інформаційні ресурси**

9. Модульне середовище для навчання MOODLE. Доступ до ресурсу: <https://msn.khmnu.edu.ua/course/view.php?id=7028>
10. Електронна бібліотека університету. Доступ до ресурсу: [http://lib.khnu.km.ua/asp/php\\_f/plage\\_lib.php](http://lib.khnu.km.ua/asp/php_f/plage_lib.php)