

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Чорноморський національний університет імені Петра Могили
Медичний інститут
Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор

ЧНУ ім. П.Могили

Іщенко Н.М.

«27» серпня 2020 року



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Галузь знань **22 «Охорона здоров'я»**
 Спеціальність **226 «Фармація, промислова фармація»**

Розробник
 Завідувач кафедри розробника
 Гарант освітньої програми
 Директор медичного інституту
 Директор НН ІПО
 Начальник НМВ

Шмалько О.О.
 Оглобліна М.В.
 Оглобліна М.В.
 Грищенко Г.В.
 Норд Г.Л.
 Шкірчак С.І.

Миколаїв – 2020 рік

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показника	Характеристика дисципліни		
Найменування дисципліни	Стандартизація лікарських засобів		
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»		
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»		
Спеціалізація (якщо є)			
Освітня програма	«Фармація»		
Рівень вищої освіти	Бакалавр		
Статус дисципліни	Вибіркова		
Курс навчання	3		
Навчальний рік	2022-2023 н. р.		
Номер(и) семестрів (триместрів):	Денна форма	Заочна форма	
	6	8, 9	
Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин	3 кредити / 90 годин		
Структура курсу:	Денна форма	Заочна форма	
	Всього – 90 годин	Всього – 90 годин	
	– лекції – практичні заняття (семінарські, лабораторні, півгрупові)	14 годин 28 годин	4 години 8 годин
	– годин самостійної роботи студентів	48 годин	76 годин
Відсоток аудиторного навантаження	47 %	13 %	
Мова викладання	українська		
Форма проміжного контролю (якщо є)	-		
Форма підсумкового контролю	Диф. залік		

Пояснювальна записка

Робоча програма навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» першого (бакалаврського) рівня складена відповідно до освітньої програми «Фармація» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація». Навчальна дисципліна «Стандартизація лікарських засобів» є вибірковою компонентом освітньої програми та відповідно навчальному плану вивчається в VI семестрі.

Компетентності та результати навчання

Згідно з вимогами програма дисципліни забезпечує набуття студентами таких компетентностей:

1) загальні:

- ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК 2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
- ЗК 4. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- ЗК 5. Вміння виявляти та вирішувати проблеми.
- ЗК 6. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- ЗК 7. Здатність до міжособистісної взаємодії та командної роботи.
- ЗК 9. Здатність вчитися і бути сучасно навченим.
- ЗК 10. Здатність приймати обґрунтовані рішення.
- ЗК 11. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.

ЗК 13. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

2) *спеціальні (фахові):*

ФК 1. Здатність використовувати законодавчу базу України та дотримуватися вимог належних практик щодо здійснення професійної діяльності.

ФК 2. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежної безпеки.

ФК 3. Здатність застосовувати на практиці принципи фармацевтичної етики та деонтології, розуміти соціальні наслідки професійної діяльності.

ФК 5. Здатність надавати фармацевтичну допомогу споживачам фармацевтичних послуг.

ФК 7. Здатність виробляти (виготовляти) лікарські засоби в умовах аптеки та виконувати технологічні операції у процесі промислового виробництва лікарських засобів.

ФК 8. Здатність виконувати завдання щодо забезпечення якості (у тому числі контролю) лікарських засобів.

ФК 10. Здатність здійснювати організаційно-управлінську діяльність аптечними закладами та їх структурними підрозділами.

ФК 12. Здатність проводити дослідження у практичній професійній діяльності на відповідному рівні.

ФК 14. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

2. МЕТА, ЗАВДАННЯ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Мета вивчення та завдання навчальної дисципліни встановлюються на основі освітньої програми першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за фахом і визначаються змістом тих системних знань та умінь, котрими має оволодіти фармацевт.

Метою вивчення навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є оволодіння теоретичними знаннями та практичними основами системи стандартизації лікарських засобів та гарантування їх якості.

Завдання дисципліни:

- формування у студентів професійних знань, умінь та навичок сучасної стандартизації лікарських засобів (ЛЗ) та гарантування їх якості;
- формування у студентів цілісної уяви про різні показники якості, за якими оцінюється якість лікарських засобів у залежності від виду лікарських форм;
- ознайомлення з розробкою методик контролю якості, використовуючи при цьому фармакопейні методи аналізу, що цілеспрямовано застосовуються для контролю якості готових лікарських засобів (ГЛЗ);
- вивчення настанов якості та інших нормативних документів, які забезпечують належний рівень якості ГЛЗ;
- створення бази, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію фармацевтів.

Результати навчання

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

ПРН 1. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 2. Уміння спілкуватись науковою та професійною мовою, включаючи усну та письмову комунікацію українською мовою та однією із поширених європейських мов. Аналізувати тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 3. Аналізувати, планувати та здійснювати обмежені організаційні функції в управлінні: органами з контролю якості лікарських засобів та ліцензування фармацевтичної діяльності; промисловими фармацевтичними підприємствами; аптечними закладами та їх структурними підрозділами, керуючись вимогами діючої законодавчої, нормативно-правової бази України та належних практик.

ПРН 8. Ідентифікувати основні закономірності технологічних процесів, пов'язаних з промисловим/аптечним виробництвом (виготовленням) лікарських засобів. Виготовляти лікарські засоби з урахуванням особливостей технологічного процесу в умовах аптек.

ПРН 9. Демонструвати знання основ фармацевтичної системи якості при промисловому виробництві ліків та в умовах виробничої аптеки. Проводити заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях виготовлення, транспортування, зберігання та реалізації.

ПРН 18. Проводити дослідження різних процесів фармацевтичної діяльності, складність яких відповідає певному рівню виконуваних функцій.

ПРН 19. Проектувати майбутню професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармацевтичної галузі.

Задля формування зазначених вище компетентностей після вивчення дисципліни здобувач вищої освіти має оволодіти знаннями та вміннями, вказаними у програмі.

Після вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» здобувачі вищої освіти повинні **знати**:

- структуру Державної Фармакопеї України (ДФУ);
- нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);
- теоретичні основи фармакопейних методів аналізу;
- практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності;
- основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;
- основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;
- види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності;
- основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;
- структуру методик контролю якості (МКЯ).

Здобувачі вищої освіти повинні **вміти**:

- проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ;
- проводити ідентифікацію ЛЗ;
- визначати кількісний вміст різними методами аналізу;
- здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;
- складати валідаційний майстер-план (VMP);
- користуватися різними нормативними документами, що стосуються якості ГЛЗ;
- проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;
- розробляти МКЯ на ГЛЗ;
- вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

3. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

№ з/п	Теми	Денна форма навчання			Заочна форма навчання		
		л	пр	ср	л	пр	ср
Модуль I. Фактична стандартизація							
1	Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції	2	2	6	2	–	12
2	Тема 2. Контроль якості лікарських засобів	2	2	6		–	12
3	Тема 3. Параметри якості, що використовуються для стандартизації ЛЗ	2	2	6		–	12
Разом за модулем I		6	6	18	2	–	36
Модуль II. Офіційна стандартизація							
4	Тема 4. Стандартизація твердих лікарських засобів	2	6	8	2	2	10
5	Тема 5. Стандартизація рідких лікарських засобів	2	6	8		2	10
6	Тема 6. Стандартизація м'яких лікарських засобів	2	6	7		2	10
7	Тема 7. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі	2	4	7		2	10
Разом за модулем II		8	22	30	2	8	40
Усього за курсом		14	28	48	4	8	76

4. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Денна форма

4.1. План лекцій

№ з/п	Тема заняття / план
Модуль I. Фактична стандартизація	
1	Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. <ol style="list-style-type: none"> Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Європі та Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України.
2	Тема 2. Контроль якості лікарських засобів. <ol style="list-style-type: none"> Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів.
3	Тема 3. Параметри якості, що використовуються для стандартизації ЛЗ. <ol style="list-style-type: none"> Фармакологічний нагляд як складова фармацевтичної системи якості. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ. Основні елементи фармацевтичної розробки. Структура Настанови Лікарські засоби Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.

Модуль II. Офіційна стандартизація	
4	<p>Тема 4. Стандартизація твердих лікарських засобів.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
5	<p>Тема 5. Стандартизація рідких лікарських засобів.</p> <ol style="list-style-type: none"> Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за наступними показниками – опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.
6	<p>Тема 6. Стандартизація м'яких лікарських засобів.</p> <ol style="list-style-type: none"> Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.
7	<p>Тема 7. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.</p> <ol style="list-style-type: none"> Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.

4.2. План практичних (семінарських, лабораторних, півгрупових) занять

№ з/п	Тема заняття / план
Модуль I. Фактична стандартизація	
1	<p>Практичне заняття 1. Реєстрація лікарських засобів.</p>
2	<p>Практичне заняття 2. Сертифікація фармацевтичної продукції.</p>
3	<p>Практичне заняття 3.</p> <ol style="list-style-type: none"> Нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (ЄФ, USA, ВР). Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».
4	<p>Практичне заняття 4. Структура ДФУ (друге видання).</p>
5	<p>Практичне заняття 5.</p> <ol style="list-style-type: none"> Настанови якості. Фармацевтична розробка.
Модуль II. Офіційна стандартизація	
6	<p>Практичне заняття 6. Тверді лікарські засоби, додаткові показники якості.</p>

7	Практичне заняття 7. Фармакотехнологічні параметри якості готових лікарських засобів.
8	Практичне заняття 8. Мікробіологічні показники якості.
9	Практичне заняття 9. Парантеральні лікарські засоби.
10	Практичне заняття 10. Використання методів математичної статистики під час обчислення кількісних критеріїв якості лікарських засобів.
11	Практичне заняття 11. 1. Валідація. 2. Основні валідаційні характеристики: лінійність, правильність, збіжність, внутрішньолабораторна точність тощо.
12	Практичне заняття 12. Валідаційний майстер-план.
13	Практичне заняття 13. Валідація аналітичних методик.
14	Практичне заняття 14. Використання валідації аналітичних методик при розробці МКЯ.

Заочна форма

4.3. План лекцій

№ з/п	Тема заняття / план
Модуль I. Фактична стандартизація	
1	Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. 5. Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Європі та Україні. 6. Державне регулювання у сфері стандартизації. 7. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). 8. Структура Державної Фармакопеї України.
	Тема 2. Контроль якості лікарських засобів. 4. Параметри якості лікарських засобів. 5. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. 6. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів.
	Тема 3. Параметри якості, що використовуються для стандартизації ЛЗ. 5. Фармакологічний нагляд як складова фармацевтичної системи якості. 6. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ. 7. Основні елементи фармацевтичної розробки. 8. Структура Настанови Лікарські засоби Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.
Модуль II. Офіційна стандартизація	
2	Тема 4. Стандартизація твердих лікарських засобів. 3. Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні). 4. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.
	Тема 5. Стандартизація рідких лікарських засобів. 4. Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за наступними

	показниками – опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. 5. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. 6. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.
	Тема 6. Стандартизація м'яких лікарських засобів. 3. Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. 4. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.
	Тема 7. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі. 7. Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. 8. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. 9. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). 10. Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. 11. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. 12. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.

4.4. План практичних (семінарських, лабораторних, півгрупових) занять

№ з/п	Тема заняття / план
Модуль II. Офіційна стандартизація	
1	Практичне заняття 1. Тверді лікарські засоби, додаткові показники якості. Парантеральні лікарські засоби.
2	Практичне заняття 2. Мікробіологічні показники якості. Фармакотехнологічні параметри якості готових лікарських засобів.
3	Практичне заняття 3. Використання методів математичної статистики під час обчислення кількісних критеріїв якості лікарських засобів.
4	Практичне заняття 4. 1. Валідація. 2. Основні валідаційні характеристики: лінійність, правильність, збіжність, внутрішньолабораторна точність тощо. 3. Валідаційний майстер-план. 4. Валідація аналітичних методик, її використання при розробці МКЯ.

4.5. План лабораторних занять

Лабораторні заняття з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» не заплановані.

4.6. План семінарських занять

Семінарські заняття з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» не заплановані.

4.7. Завдання для самостійної роботи

№ з/п	Тема	Кількість годин		Вид контролю
		денна форма навчання	заочна форма навчання	
1	Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок	20	30	Поточний контроль на практичних заняттях
2	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять: 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. 2. Фармацевтична система забезпечення якості ЛЗ. 3. Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. 4. Фармацевтична розробка. 5. Специфікації та методики контролю якості для лікарських засобів. 6. Валідація аналітичних методик. 7. Стандартизація ЛРС та рослинних препаратів.	22	40	Диф. залік
3	Підготовка до підсумкового контролю засвоєння дисципліни	6	6	Диф. залік
Усього за курсом		48	76	

4.8. Індивідуальні завдання

Для студентів **денної форми** навчання індивідуальні завдання не заплановані.

Відповідно до навчального плану студенти **заочної форми** навчання виконують контрольну роботу. Номер варіанту для контрольної роботи співпадає з порядковим номером студента у списку групи. Номери варіантів контрольних робіт студенти отримують на першій лекції з дисципліни.

Для послідовного і чіткого викладу матеріалу слід скласти план роботи. Під час виконання роботи необхідно використовувати джерела, наведені в навчальній програмі і рекомендовані на лекціях, а також інші видання (підручники, навчальні посібники тощо), що відповідають темі роботи.

Обсяг контрольної роботи не повинен перевищувати 20 сторінок формату А4. При виконанні роботи студенти повинні у повному обсязі розкрити всі питання за планом. Наприкінці роботи необхідно навести список використаної літератури не менше з 10–15 джерел, вказати дату виконання.

Після перевірки викладачем контрольної роботи і одержання позитивної оцінки студента допускають до заліку.

Нарахування балів за контрольну роботу та конвертація традиційних оцінок у бали
оцінка відмінно – 60 балів,
оцінка добре – 50 балів,
оцінка задовільно – 40 балів,
у випадку відсутності засвоєння – ставиться «0» балів.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при виконанні контрольної роботи, дорівнює 60, вона вираховується шляхом множення максимальної кількості балів на кількість питань у роботі (15x4).

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при виконанні контрольної роботи, вираховується шляхом множення мінімальної кількості балів на кількість питань у роботі і вона відповідно становить 40 балів (10x4).

Приклад 0-го варіанту контрольної роботи

Контрольна робота з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» Варіант № 0

Закон України «Про лікарські засоби»

1. Створення лікарських засобів.
2. Державна реєстрація лікарських засобів.
3. Виробництво лікарських засобів.
4. Державний контроль якості лікарських засобів.

4.9. Забезпечення освітнього процесу

Інструменти

Наочні: демонстрація мультимедійних матеріалів, навчальні фільми.

Практичні: методичні розробки.

Програмне забезпечення:

Інтеграція процесів планування, управління і контролю засвоєння знань з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» обумовлена методичним забезпеченням навчального процесу:

1. Робоча програма з дисципліни.
2. Робочі тематичні плани лекцій, практичних занять та СРС.
3. Методичні розробки, тези (конспекти, презентації) лекцій.
4. Методичні вказівки для студентів до практичних занять.
5. Методичні вказівки для самостійної роботи студентів.
6. Інструктивно-методичні матеріали для поточного і підсумкового контролю знань (бази тестових завдань, перелік завдань для проведення контролю практичних навичок та теоретичних знань на практичних заняттях та підсумковому контролю).
7. Навчальна література, яка використовується при вивченні дисципліни.

4.10. Методи навчання

Згідно з навчальним планом видами навчальної діяльності студентів:

- а) лекції;
- б) практичні заняття;
- в) самостійна робота студентів (СРС).

Теми **лекційного курсу** охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальної вибіркової дисципліни, розкривають основні проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

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

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

контролю. Навчальний матеріал дисципліни, передбачений робочим навчальним планом для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, вноситься на підсумковий контроль поряд з навчальним матеріалом, який опрацьовувався при проведенні аудиторних занять.

Обсяг навчального навантаження студентів описаний у кредитах ECTS, які зараховуються студентам при успішному засвоєнні ними відповідного розділу (залікового кредиту).

При вивченні дисципліни використовуються наступні методи навчання:

За джерелами знань використовують методи навчання:

- Словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж;
- наочні – демонстрація, ілюстрація;
- практичні - практична робота.

За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

5. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Формою підсумкового контролю є диференційований залік, який проводиться в усній формі. Робота студентів оцінюється за підсумками виконання основних видів завдань. Якщо студент не відвідував курс лекцій, практичні заняття, не виконав контрольні заходи, а, отже, не набрав необхідної кількості балів, то він, за рішенням кафедри, не допускається до складання заліку.

Перелік питань до диф. заліку з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

1. Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Європі та Україні.
2. Державне регулювання у сфері стандартизації.
3. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо): загальна характеристика.
4. Структура Державної Фармакопеї України.
5. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів.
6. Європейська система гарантування якості лікарських засобів та її принципи.
7. Система обов'язкових принципів, норм і правил, що мають назву «GMP» – належну виробничу практику (НВП) при виробництві лікарських засобів.
8. Суть системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, розробленої ВООЗ.
9. Система гарантування якості лікарських засобів в Україні.
10. Закон України «Про лікарські засоби»: загальні положення.
11. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.
12. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.
13. Закон України «Про лікарські засоби»: створення лікарських засобів, суб'єкти створення лікарських засобів, доклінічне вивчення, клінічні випробування лікарських засобів, захист прав пацієнта.
14. Закон України «Про лікарські засоби»: державна реєстрація лікарських засобів.
15. Закон України «Про лікарські засоби»: виробництво лікарських засобів, умови, загальні вимоги до виробництва і маркування лікарських засобів.
16. Закон України «Про лікарські засоби»: державний контроль якості лікарських засобів, поняття та завдання державного контролю.

17. Закон України «Про лікарські засоби»: ввезення в Україну та вивезення з України лікарських засобів, порядок ввезення і вивезення.

18. Закон України «Про лікарські засоби»: порядок реалізації лікарських засобів, загальні вимоги до реалізації, реалізація лікарських засобів громадянам.

19. Закон України «Про лікарські засоби»: порядок забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань, утилізація та знищення лікарських засобів.

20. Вимоги до управління якістю.

21. Принципи забезпечення якості, належна виробнича практика (НВП) для лікарських засобів.

22. Контроль якості.

23. Вимоги до персоналу: принципи, загальні вимоги.

24. Вимоги до приміщень і обладнання при виробництві лікарських засобів: загальна характеристика.

25. Вимоги до документації: загальні вимоги (специфікації, технологічні регламенти, виробничі інструкції, протоколи виготовлення серій, протоколи упаковки серій, стандартні робочі методики і протоколи).

26. Вимоги до виробництва лікарських засобів: принципи, загальні вимоги.

27. Валідація.

28. Вимоги до вихідної сировини.

29. Вимоги до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції.

30. Вимоги до пакувальних матеріалів.

31. Вимоги до процесів пакування і маркування.

32. Вимоги до готової продукції.

33. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги.

34. Вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів: принципи, загальні вимоги.

35. Вимоги до стерилізації при виробництві стерильних лікарських засобів.

36. Вимоги до контролю якості стерильних лікарських засобів.

37. Вимоги до виробництва лікарських субстанцій «ангро»: принципи, загальні вимоги.

38. Вимоги до контролю якості при виробництві лікарських субстанцій «ангро».

39. Вимоги до виробництва рідин: принципи, загальні вимоги.

40. Вимоги до виробництва кремів: принципи, загальні вимоги.

41. Вимоги до виробництва мазей: принципи, загальні вимоги.

42. Вимоги до охорони праці: принципи, загальні вимоги.

43. Вимоги до охорони навколишнього природного середовища: принципи, загальні вимоги.

44. Правила інспектування підприємств виробників лікарських засобів: принципи, загальні вимоги.

Приклад залікового білету

ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ПЕТРА МОГИЛИ

Освітній рівень перший (бакалаврський)

Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

Семестр б

Навчальна дисципліна «Стандартизація лікарських засобів»

ЗАЛІКОВИЙ БІЛЕТ № _____

1. Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Європі та Україні.
(20 балів)

2. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. **(20 балів)**
3. Закон України «Про лікарські засоби»: загальні положення. **(20 балів)**
4. Система гарантування якості лікарських засобів в Україні. **(20 балів)**

Затверджено на засіданні
кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії

Протокол № _____ від _____ 20__ року

Завідувача кафедри _____ к.фарм.н., доц. Оглобліна М.В.

Екзаменатор _____

6. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ТА ЗАСОБИ ДІАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Форми контролю і система оцінювання здійснюються відповідно до вимог програми дисципліни та Положення про систему оцінювання навчальної діяльності студентів ЧНУ імені Петра Могили.

Оцінка за дисципліну визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (диф. залік у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Поточний контроль – це контроль самостійної роботи студентів щодо вивчення навчальних матеріалів. Він здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям із кожної теми з метою перевірити ступінь та якість засвоєння матеріалу, що вивчається. В процесі поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо повноти виконання завдань, рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками аналітичної, дослідницької роботи тощо. При оцінюванні навчальної діяльності студентів необхідно надавати перевагу стандартизованим методам контролю: тестуванню, структурованим письмовим роботам, структурованому за процедурою контролю практичних навичок в умовах, що наближені до реальних.

Контроль самостійної роботи студентів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті. Теми, які виносяться на самостійну роботу, контролюються під час проведення диф. заліку.

Максимальна кількість балів за поточну діяльність студента складає 120. Студент отримує оцінку «зараховано», якщо він виконав усі види робіт, передбачених робочою навчальною програмою відповідної дисципліни, відвідав усі навчальні заняття – лекції, практичні, визначені календарно-тематичним планом кафедри, набрав загальну кількість балів при вивченні дисципліни не меншу, ніж мінімальна.

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

Оцінювання результатів навчальної діяльності здобувачів вищої освіти

Оцінювання результатів навчальної діяльності здобувачів вищої освіти здійснюється з урахуванням індивідуальних особливостей здобувачів вищої освіти і передбачає диференційований підхід в його організації.

Оцінюватися може виконання здобувачами вищої освіти будь-яких навчальних завдань, під час роботи над якими здобувачі вищої освіти демонструють власні знання: розгорнуті і стислі усні відповіді, письмові роботи, доповіді, реферати, виступи в дискусіях тощо. При цьому враховується:

- розуміння здобувачами вищої освіти основних положень дисципліни;
- самостійність мислення;
- використання різних джерел інформації, умінням їх характеризувати і оцінювати;
- правильність і достатність добору фактів для розв'язування поставлених викладачем завдань;
- чіткість і завершеність викладу матеріалу;
- мовна грамотність.

Оцінювання поточної навчальної діяльності

Оцінювання поточної навчальної діяльності здійснюється на кожному практичному занятті за відповідною темою. При засвоєнні кожної теми змістовного модуля за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за бальною шкалою.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни, складає 120. Вона складається з максимальної суми балів, що студент може отримати на практичних заняттях (112), та максимальної кількості балів за виконання словнику термінів (8) для студентів денної форми навчання.

Критерії оцінювання знань студентів денної форми навчання на практичному занятті

На практичному занятті студент може отримати:

7–8 балів:

- якщо студент показав знання в повному обсязі програми з теми, яка вивчається, дає вичерпуючі відповіді на поставлені викладачем запитання;
- демонструє вільне володіння практичними навичками з теми, яка вивчається.

5–6 балів:

- студент знає тему, що вивчається в повному обсязі. Дає вірні, але не зовсім вичерпуючі відповіді на додаткові запитання, дає відповіді за допомогою викладача;
- демонструє добре володіння практичними навичками з теми, яка вивчається.

3–4 бали:

- на запитання студент відповідає тільки за допомогою викладача, не завжди вірно орієнтується в питаннях стандартизації лікарських засобів;
- слабо демонструє володіння практичними навичками з теми, яка вивчається.

0 балів:

- студент відповідає не на всі запитання, навіть за допомогою викладача;
- на додаткові запитання не дає відповіді, згідно з якими відповідь можна оцінити як «задовільно»;
- не володіє практичними навичками з теми, яка вивчається;
- має пропуск практичного заняття.

Оцінка «відмінно» (7–8 балів) – 96 % та більше вірних відповідей; оцінка «добре» (5–6 балів) – 86–95 % вірних відповідей; оцінка «задовільно» (3–4 бали) – 75–85 % вірних відповідей.

Розподіл балів, присвоюваних студентам

№ з/п	Поточна навчальна діяльність	Критерії оцінювання	Максимальна кількість балів	
			Денна форма навчання	Заочна форма навчання
1	Робота на практичних заняттях	Денна форма навчання: 14 практичних занять. Максимальна кількість балів за кожне заняття – 8 (14x8) Заочна форма навчання: 4 практичних заняття. Максимальна кількість балів за кожне заняття – 15 (4x15)	112	60*
2	Словник термінів	Кожен студент має дати визначення 32 поняттям. За кожне правильне визначення дається 0,25 балів (32x0,25)	8	–
3	Індивідуальна СРС	Виконання контрольної роботи (надати відповіді на 4 запитання). Максимальна кількість балів за кожне запитання – 15 (4x15)	–	60
Разом змістові модулі			120	120
Підсумковий контроль засвоєння дисципліни (диференційований залік)		У кожному заліковому білеті по 4 питання. Кожне питання оцінюється максимально по 20 балів.	80	80
Усього за дисципліну			200	200

***Студенти заочної форми навчання оцінюються наступним чином:**

1. Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни, складає 120. Вона складається з максимальної суми балів, що студент може отримати на практичних заняттях (60), та максимальної кількості балів за виконання контрольної роботи (60).

2. Поточний контроль студентів здійснюється на кожному практичному занятті, за яке студент може отримати:

13–15 балів:

- якщо студент показав знання в повному обсязі програми з теми, яка вивчається, дає вичерпуючі відповіді на поставлені викладачем запитання;
- демонструє вільне володіння практичними навичками з теми, яка вивчається.

10–12 балів:

- студент знає тему, що вивчається в повному обсязі. Дає вірні, але не зовсім вичерпуючі відповіді на додаткові запитання, дає відповіді за допомогою викладача;
- демонструє добре володіння практичними навичками з теми, яка вивчається.

7–9 балів:

- на запитання студент відповідає тільки за допомогою викладача, не завжди вірно орієнтується в питаннях стандартизації лікарських засобів;
- слабо демонструє володіння практичними навичками з теми, яка вивчається.

0 балів:

- студент відповідає не на всі запитання, навіть за допомогою викладача;
- на додаткові запитання не дає відповіді, згідно з якими відповідь можна оцінити як «задовільно»;
- не володіє практичними навичками з теми, яка вивчається;
- має пропуск практичного заняття.

Оцінка «відмінно» (13–15 балів) – 96 % та більше вірних відповідей; оцінка «добре» (10–12 балів) – 86–95 % вірних відповідей; оцінка «задовільно» (7–9 балів) – 75–85 % вірних відповідей.

3. Згідно навчального плану студенти заочної форми навчання мають написати контрольну роботу за індивідуальним варіантом. За контрольну роботу студент може отримати максимально 60 балів, мінімальна кількість балів за цей вид роботи становить 40. У разів відсутності контрольної роботи, або неналежного її виконання, студент отримує – 0 балів.

Оцінка «відмінно» (56–60 балів) – 96 % та більше вірних відповідей; оцінка «добре» (48–55 балів) – 86–95 % вірних відповідей; оцінка «задовільно» (40–47 балів) – 75–85 % вірних відповідей.

Критерії оцінювання підсумкового контролю знань студентів

Підсумковим контролем засвоєння дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є диференційований залік. Семестровий диференційований залік - це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з певної дисципліни на підставі результатів виконаних індивідуальних завдань та перевірки засвоєння студентом освітньої програми. Допуск до заліку визначається у балах поточної навчальної діяльності, а саме: мінімальна кількість балів має складати 70, максимальна – 120.

Методика проведення заліку

Диференційований залік складається з оцінювання засвоєння практичних навичок та теоретичних знань за всіма темами дисципліни (усна відповідь на питання залікового білету).

Кожне питання залікового білету (4 питання) оцінюється максимум в 20 балів.

20 балів студент отримує у випадку, коли він знає програму в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок неточностей; вільно виконує практичні завдання різного ступеня складності;

16 балів виставляється за умови, коли студент знає всю програму і добре її розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання студент відповідає без помилок; виконує практичні завдання, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках;

12 балів ставиться студентові на основі його знань усього об'єму програми з предмету та задовільному рівні розуміння його. Студент спроможний вирішувати видозмінені завдання за допомогою навідних питань; та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не в змозі самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

У випадку відсутності засвоєння студентом матеріалу – ставиться «0» балів.

7. РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

7.1. Основні:

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

2. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

3. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український

науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

4. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

5. Зінчук В. К. Фізико-хімічні методи аналізу : Навч. посіб. / В. К. Зінчук., Г. Д. Левицька, Л. О. Дубенська. – Львів : Видавничий центр ЛНУ ім. Івана Франка, 2008. – 362 с.

6. Положення «Про Державну інспекція з контролю якості лікарських засобів». [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/179-98-%D0%BF#Text>

7. Положення «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками». [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>

8. Положення «Про фармакологічний комітет МОЗ України». [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0016282-97#Text>

9. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник / М. І. Шаповал. – 3-є вид., перероб. і доп. – К. : Вид-во Європ. ун-ту, 2001. – 174 с.

7.2. Додаткові:

1. ДСТУ 3232-95. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Держстандарт України. – Київ, 1996. – 39 с.

2. Леонт'єв Д. А. До питання створення системи фармацевтичних стандартних зразків в Україні / Д. А. Леонт'єв // Фармацевтичний журнал. – 2001. – № 5. – С. 28–37.

3. Оцінка якості та встановлення специфікацій на лікарські засоби рослинного походження / традиційні ЛЗ рослинного походження: Методичні рекомендації / під ред. В. Т. Чумак, О. П. Баула. – Київ, 2008. – 30 с.

4. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».

5. Фармацевтичний аналіз / [Безуглий П. О., Грудько В. О., Леонова С. Г. та ін.]. – Х. : Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. – 240 с.

6. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / [Перцев І. М., Пімінов О. Х., Слободянюк М. М. та ін.] / За ред. І. М. Перцева. – 2-е видання, перероблене та доповнене. – Вінниця : Нова книга, 2007. – 641 с.

7. Чуєшов В. І. Технологія ліків / В. І. Чуєшов. – Харків : «Золоті сторінки», 2003. – 719 с.

8. British Pharmacopoeia. – 2000.

9. European Pharmacopoeia. – 6-ed. – Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines, 2007. – 3308 p.

10. Good Laboratory Practice. A Primer for high performance liquid chromatography, capillary electrophoresis, and UV-Visible spectroscopy. – Printed in Germany 04/93. Hewlett-Packard publication number 12-5091-6259E, 1993. – p. 138.

11. Good manufacturing practices for medicinal products. – Commission of the European Communities: The Rules governing Medicinal Products in the European Community. 1992, v. IV. – p. 165.

12. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2B. – EUROPEAN COMMISSION Directorate General III – Industry, Pharmaceuticals and Cosmetics. – 1998.

13. Validation and Analytical Procedures: Definitions and Terminology. 3AQ14a, Directive 75/318/EEC. – 1994.

14. Validation and Analytical Procedures: Methodology. 3AQ13a, Directive 75/318/EEC. –

1996.

7.3. Інформаційні ресурси

1. Кабінет Міністрів України <http://www.kmu.gov.ua/>
2. Компендіум – лікарські препарати <https://compendium.com.ua/>
3. Міністерство екології та природних ресурсів України <http://www.menr.gov.ua/>
4. Міністерство України з питань надзвичайних ситуацій та у справах захисту населення від наслідків Чорнобильської катастрофи <http://www.mns.gov.ua/>
5. Міністерство охорони здоров'я <http://www.moz.gov.ua/ua/portal>
6. Офіційний сайт журналу «Провізор» www.provisor.com.ua
7. Офіційний сайт журналу «Фармацевт практик» fp.com.ua
8. Постійне представництво України при ООН <http://www.uamission.org/>
9. Рада національної безпеки і оборони України <http://www.rainbow.gov.ua/>