



# ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## МЕДИЧНИЙ ІНСТИТУТ СИЛАБУС

<b>Назва дисципліни</b>	<b>Стандартизація лікарських засобів</b>
<b>Освітня програма</b>	Фармація
<b>Освітній рівень</b>	перший (бакалаврський)
<b>Спеціальність</b>	226 Фармація, промислова фармація
<b>Галузь знань</b>	22 Охорона здоров'я
<b>Формат дисципліни</b>	Вибіркова
<b>Форма навчання</b>	денна, заочна
<b>Рік навчання/семестр</b>	III рік, семестр VI
<b>Обсяг</b>	кредитів – 3 (90 годин) ECTS
<b>Контрольні заходи</b>	Підсумковий контроль (диф.залік)
<b>Викладачі</b>	<i>Заборська Тетяна Василівна</i> , викладач кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії. <i>Шмалько Олександр Олександрович</i> , кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії
<b>E-mail</b>	ztv6210@ukr.net shmalko.a@gmail.com
<b>Консультації</b>	згідно з розкладом
<b>Анотація дисципліни</b>	Опанування дисципліни дозволяє студентам закріпити засвоєні ними знання із профільних дисциплін (фармацевтичної хімії, технології лікарських засобів, фармакогнозії тощо), які будуть необхідними при подальшій їхній професійній діяльності
<b>Мета та завдання дисципліни</b>	<p><b>Метою</b> вивчення навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є оволодіння теоретичними знаннями та практичними основами системи стандартизації лікарських засобів та гарантування їх якості.</p> <p><b>Завдання</b> дисципліни:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– формування у студентів професійних знань, умінь та навичок сучасної стандартизації лікарських засобів (ЛЗ) та гарантування їх якості;</li><li>– формування у студентів цілісної уяви про різні показники якості, за якими оцінюється якість лікарських засобів у залежності від виду лікарських форм;</li><li>– ознайомлення з розробкою методик контролю якості, використовуючи при цьому фармакопейні методи аналізу, що цілеспрямовано застосовуються для контролю якості готових лікарських засобів (ГЛЗ);</li><li>– вивчення настанов якості та інших нормативних документів, які забезпечують належний рівень якості ГЛЗ;</li><li>– створення бази, яка визначає професійну компетентність та загальну</li></ul>

## Очікувані результати навчання

*Після вивчення дисципліни 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).

### вміти:

- 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.

## Тематика дисципліни

**Тема 1.** Стандартизація фармацевтичної продукції

**Тема 2.** Контроль якості лікарських засобів

**Тема 3.** Параметри якості, що використовуються для стандартизації ЛЗ

**Тема 4.** Стандартизація твердих лікарських засобів

**Тема 5.** Стандартизація рідких лікарських засобів

**Тема 6.** Стандартизація м'яких лікарських засобів

**Тема 7.** Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі

## Система оцінювання

Усього з дисципліни – 200 балів

Поточна діяльність – від 70 до 120 балів

Підсумковий контроль – 80 балів

### Поточний контроль:

теоретичне опитування, практичне виконання завдання, тестування, самостійна робота здобувача освіти

### Додатковий рейтинг:

виконання індивідуального завдання – написання реферату.

## Політика дисципліни

Відвідування лекційних занять обов'язкове; активна участь на практичному занятті під час опитування; ініціативність в обговоренні дискусійних тем; своєчасність виконання самостійної роботи.

Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до Положення про академічну доброчесність

[https://chmnu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/06/Polozhennya\\_pro\\_akademichnu\\_dobrochesnist\\_Poryadok\\_perevirki\\_akademichnih\\_tekstiv\\_na\\_plagiat.pdf](https://chmnu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/06/Polozhennya_pro_akademichnu_dobrochesnist_Poryadok_perevirki_akademichnih_tekstiv_na_plagiat.pdf)