

**Одеський національний медичний університет**  
**Фармацевтичний факультет**  
**Кафедра загальної фармації з курсом клінічної фармакології**

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Стандартизація лікарських засобів»**

<b>Обсяг</b>	кредитів (ECTS) – 3 загальна кількість годин – 90
<b>Рік навчання</b>	5
<b>Семестр</b>	9
<b>Дні, час, місце</b>	Відповідно до затвердженого розкладу занять.
<b>Викладачі</b>	Нікогосян Л.Р., завідувач кафедри, д.мед.наук, професор Бербек В.Л., доцент, к.фарм.наук, Матюшкіна М.В., к.фарм.наук, асистент
<b>Контактний телефон</b>	(048) 726 48 61
<b>E-mail</b>	odmu_general.pharmacy@ukr.net
<b>Робоче місце</b>	вул. Базарна, 77
<b>Консультації</b>	за графіком кафедри

**КОМУНІКАЦІЯ** [info.odmu.edu.ua/chair/general\\_pharmacy/](mailto:info.odmu.edu.ua/chair/general_pharmacy/)  
Microsoft Teams

**АНОТАЦІЯ КУРСУ**

**Предметом вивчення навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»** є формування у студентів системи знань на базі основних законів фізичної, аналітичної та фармацевтичної хімії, необхідних для розуміння природи і механізму процесів, що лежать в основі створення нових високоефективних методик контролю якості лікарських речовин і вдосконалення існуючих, та роль хімічного аналізу в процесі забезпечення належного рівня якості ГЛЗ.

**Пререквізити і постреквізити курсу:** «Фармацевтичне право та законодавство», «Фармакогнозія», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичне та медичне товарознавство», «Фармацевтичний менеджмент і маркетинг», «Охорона праці та охорона праці в галузі», «Технологія лікарських засобів», «Фармацевтична хімія».

**Метою викладання навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»** є оволодіння студентами здібностей зі стандартизації фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібною реалізації.

**Основними завданнями вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»** є:

- ✓ набуття теоретичних знань і практичних навичок з фізико-хімічних та

фармацевтичних методів аналізу лікарських речовин, які необхідні фахівцю фармацевтичної галузі для забезпечення якості лікарських препаратів різної форми випуску;

- ✓ вивчення властивостей і методів аналізу різних лікарських форм і їх застосування при створенні нових лікарських засобів;
- ✓ оволодіння теоретичними основами сучасних методів контролю якості лікарських препаратів;
- ✓ проведення випробувань, за якими оцінюється якість ГЛЗ;
- ✓ проведення ідентифікації ЛЗ;
- ✓ визначення кількісного вмісту різними методами аналізу;
- ✓ здійснювання валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;
- ✓ складання валідаційного мастер плану (VMP);
- ✓ використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, що стосуються якості ГЛЗ;
- ✓ проведення статистичної обробки одержаних результатів аналізу;
- ✓ розробка МКЯ на ГЛЗ;
- ✓ проведення фармакотехнологічних, мікробіологічних випробувань, за якими оцінюють якість ГЛЗ;
- ✓ вибір основних та додаткових показників якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

#### **Очікувані результати**

*Студент повинен знати:*

- основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення технологічної документації; правила розробки технологічної документації.
- державне нормування якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини; державне нормування якості лікарських засобів; показники якості парентеральних, твердих, м'яких та аерозольних лікарських форм, стабільність та терміни зберігання лікарських засобів;

*Студент повинен вміти:*

- використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик, здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.
- організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

- організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.
- здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

## ОПИС КУРСУ

### Форми і методи навчання

Для студентів очної форми навчання курс буде викладений у формі лекцій (10 год.) та практичних (40 год.) занять, організації самостійної роботи студентів (40 год.).

Для студентів заочної форми навчання курс буде викладений у формі лекцій (4 год.) та практичних (6 год.) занять, організації самостійної роботи студентів (80 год.).

Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія; *наочні* – демонстрація фільмів, наочного обладнання (засобів малої механізації), ілюстрацій, матеріалів, показ операцій і процесів виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств; *практичні методи* – практичні заняття; *індуктивні методи* (узагальнення результатів спостережень та експериментів). Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

### Зміст навчальної дисципліни

**Тема 1.** Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.

**Тема 2.** Стандартизація твердих лікарських засобів.

**Тема 3.** Стандартизація рідких лікарських засобів.

**Тема 4.** Стандартизація м'яких лікарських засобів.

**Тема 5.** Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.

### Перелік рекомендованої літератури

#### Основна (базова)

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. 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.-С. 59.

#### **Допоміжна**

1. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / [Перцев І.М., Пімінов О.Х., Слободянюк М.М. та ін.] / За ред. І.М. Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С. 62-76.
2. European Pharmacopoeia. – 6-ed. – Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines,2007. – 3308 p.
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств / Под ред. Н.А. +Тюкавкиной. –М.: Медицинское информационное агентство, 2008. – 376 с.
4. Оцінка якості та встановлення специфікацій на лікарські засоби рослинного походження/традиційні ЛЗ рослинного походження / під ред. В. Т. Чумак, О. П. Баула. – Київ, 2008.- 30с.

#### **Інформаційні ресурси**

- Лекційні матеріали, методичні розробки для семінарських занять та самостійної роботи на кафедрі загальної фармації. URL: [http://info.odmu.edu.ua/chair/general\\_pharmacy/](http://info.odmu.edu.ua/chair/general_pharmacy/).
- Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
- Сайт бібліотеки ОНМедУ URL: <http://libblog.odmu.edu.ua>
- Сайт журналу «Фармацевт практик» URL: [fp.com.ua](http://fp.com.ua)
- Офіційний сайт журналу «Провізор» URL: [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua)
- Компендиум: лекарственные препараты. URL: <http://compendium.com.ua/>
- Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>
- База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» URL: <http://eq.bck.com.ua/>

## **ОЦІНЮВАННЯ**

## Поточний контроль

Проводять на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки, який проводиться шляхом опитування, перевірку протоколів з виконання індивідуальних практичних завдань і ситуаційних задач, а також тестове письмове опитування.

Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи. За кожну тему студент повинен отримати оцінку за 4-бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв.

<i>Верифікація результатів навчання</i>	<i>Критерії зарахування</i>
<i>Оцінювання тестового контролю</i>	2 – <80% 3 – 80–89% 4 – 90–95% 5 – 96–100%
<i>Оцінювання протоколу</i>	<b>2</b> – Студент не відтворює практичної роботи, не має чітких уявлень про об'єкт вивчення і необхідних навичок для виконання практичної роботи <b>3</b> – Студент відтворює частину практичної роботи, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення, не має необхідних для виконання практичної роботи навичок <b>4</b> – Студент виконує основні положення та завдання практичної роботи, проявляє недоречності під час виконання завдань, працює з допомогою викладача з необхідними для виконання практичної роботи матеріалами <b>5</b> – Студент самостійно правильно виконує завдання практичної роботи, самостійно користується джерелами інформації та необхідними матеріалами
<i>Оцінювання усної відповіді</i>	<b>2</b> – Студент не відтворює навчального матеріалу, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення <b>3</b> – Студент з важкістю відтворює основний навчальний матеріал, із помилками та неточностями дає визначення основним поняттям і визначенням теми <b>4</b> – Студент виявляє знання й розуміння основних положень навчального матеріалу <b>5</b> – Студент має системні, міцні знання у межах вимог навчальної програми, усвідомлено використовує їх у стандартних і нестандартних ситуаціях. Уміє самостійно аналізувати, оцінювати, узагальнювати опанований

	матеріал	
<b>Підсумковий контроль</b>		
<i>Загальна система оцінювання</i>	Участь у роботі впродовж семестру 100 % за 200-бальною шкалою	
<i>Шкали оцінювання</i>	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS	
<i>Умови допуску до підсумкового контролю</i>	Студент відвідав усі лекційні та практичні заняття і отримав не менше, ніж 120 балів за поточну успішність	
<i>Вид підсумкового контролю</i>	<i>Методика проведення підсумкового контролю</i>	<i>Критерії зарахування</i>
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200- бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів»	Максимальна кількість балів – 200.  Мінімальна кількість балів – 120
<b>Розрахунок кількості балів</b> проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного, округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою інформаційно-обчислювальним центром університету.		

### **Самостійна робота студентів:**

- ✓ робота з лекційним матеріалом, що передбачає опрацювання конспекту лекцій і навчальної літератури;
- ✓ пошук (підбір) і огляд літератури і електронних джерел інформації з індивідуально заданої проблеми курсу;
- ✓ виконання домашнього завдання або домашньої контрольної роботи, що передбачають вирішення задач, виконання вправ і т. п.;
- ✓ вивчення матеріалу, винесеного на самостійне опрацювання;
- ✓ написання реферату із заданої проблеми;
- ✓ підготовка до заліку.

### **ПОЛІТИКА КУРСУ**

#### *Політика щодо дедлайнів та перескладання*

До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені начальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Відпрацювання пропущених практичних занять, незалежно від причини пропуску, та консультації відбуваються згідно з кафедральним графіком відробіток та консультацій. Відпрацювання пропущених практичних занять проводиться із записом у журналі відробіток кафедри та відміткою на бланку дозволу з деканату. Пропуск лекції без поважної причини відпрацьовується студентом через співбесіду з лектором, або презентацію пропущеної теми. Перескладання поточного та підсумкового модулів з метою підвищення оцінки не допускається, окрім ситуацій передбачених «Положенням про диплом державного зразка з відзнакою»

#### *Політика щодо академічної доброчесності*

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- ♦ посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- ♦ дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- ♦ надання достовірної інформації про результати власної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікронавушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, іспиту, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, іспиту, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компоненту освітньої програми;
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника;

- позбавлення права брати участь у конкурсах на отримання стипендій, грантів тощо;
- повідомлення суб'єкта, який здійснює фінансування навчання (проведення наукових досліджень), установи, що видала грант на навчання (дослідження), потенційних роботодавців, батьків здобувача вищої освіти про вчинене порушення;
- виключення з рейтингу претендентів на отримання академічної стипендії або нарахування штрафних балів у такому рейтингу;
- позбавлення академічної стипендії;
- позбавлення наданих Університетом пільг з оплати навчання;
- відрахування з Університету.

*Політика щодо відвідування та запізнь:* присутність на всіх заняттях: лекціях, практичних заняттях, поточному та підсумковому контролю є обов'язковою (виняток: поважна причина). Запізнення більш ніж на 5 хвилин без поважної причини не допускається. Протягом двох днів у будь-якій зручній для студента формі інформувати деканат про причини, які унеможливають відвідування занять та виконання інших завдань, передбачених навчальною програмою.

*Мобільні пристрої:* заборонене списування під час контролю знань (включно із використанням мобільних технічних засобів передачі інформації).

*Поведінка в аудиторії:*

- відвідувати лекції, лабораторні заняття відповідно до розкладу в халатах;
- не запізнюватися на заняття;
- не розмовляти під час занять;
- відключати мобільний телефон.