

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Стандартизація та сертифікація лікарських засобів»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37. Медико-фармацевтичний факультет
Викладач(-і)	Доц. Голубчик Х.О. Ст.викл. Нікітін О.В. Ст.викл. Шишкін І.В.
Контактна інформація	Довідки за телефонами: 0674851106 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: відповідно до графіку, розміщеному на інформаційному стенді кафедри Онлайн – консультації: з 16.00 до 18.00 кожного четверга. Посилання на онлайн – консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – теоретичні та практичні основи стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу відповідно до вимог чинного законодавства України, нормативних документів та міжнародних стандартів.

Мета дисципліни: надати здобувачам ЗВО теоретичні знання та практичні навички зі стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських засобів, відповідно до вимог Державної Фармакопеї України, Європейської Фармакопеї та міжнародних стандартів. Ознайомити з методами хімічного аналізу, фізико-хімічними та інструментальними методиками, що застосовуються для контролю якості лікарських засобів. Сформувати вміння застосовувати валідацію аналітичних методик та використовувати їх для підтвердження якості ліків. Сприяти розумінню ролі системи якості та сертифікації у забезпеченні безпеки й ефективності фармацевтичної продукції.

Завдання дисципліни:

1. Ознайомити зі структурою та принципами роботи фармакопей (ДФУ, ЄФ).
2. Сформувати знання про поняття "якість", критерії якості та систему забезпечення якості у фармації.
3. Вивчити основи сертифікації лікарських засобів та діяльність державних і міжнародних

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

органів у цій сфері.

4. Розглянути методи лабораторного контролю якості ЛЗ: відбір зразків, акредитацію лабораторій, аналіз результатів.
5. Надати практичні навички з фізико-хімічних методів аналізу (титриметрія, спектрофотометрія, рефрактометрія, поляриметрія тощо).
6. Навчити принципам стандартизації твердих, рідких та м'яких лікарських форм.
7. Розглянути методи визначення домішок (важкі метали, хлориди, сульфати, броміди та інші).
8. Ознайомити з процесом валідації аналітичних методик – від розробки протоколу до складання валідаційного звіту.
9. Навчити складати сертифікати якості та інші документи контролю у відповідності з вимогами GMP.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

Знати:

- Структуру та зміст Державної та Європейської фармакопей.
- Основні поняття: якість, система якості, критерії якості лікарських засобів.
- Систему сертифікації ЛЗ в Україні та міжнародному контексті (роль ВООЗ, ЄС).
- Методи лабораторного контролю: відбір проб, акредитація, атестація лабораторій.
- Фізико-хімічні методи контролю: визначення густини, в'язкості, рН, вологості, розчинності, стабільності.
- Основи титриметричних та спектрофотометричних методів аналізу ЛЗ.
- Вимоги до якості твердих, рідких та м'яких лікарських форм.
- Методи визначення домішок (важкі метали, солі кальцію, магнію, заліза, галогеніди, сульфати).
- Принципи, нормативні документи та параметри валідації аналітичних методик.
- Критерії валідності методик кількісного визначення.

Вміти:

- Користуватися фармакопеями та нормативними документами при оцінці якості ЛЗ.
- Визначати основні критерії якості лікарських засобів на практиці.
- Виконувати аналіз твердих, рідких та м'яких лікарських форм згідно з фармакопейними вимогами.
- Застосовувати титриметричні та спектрофотометричні методи у кількісному визначенні.
- Виконувати визначення вмісту вологості, розчинності, стабільності препаратів.
- Виявляти та кількісно оцінювати домішки неорганічних речовин (метали, галогеніди, сульфати).
- Виконувати основні етапи валідації аналітичної методики (розробка протоколу, визначення параметрів, складання звіту).
- Оформлювати сертифікати якості, протоколи аналізу та валідаційні документи.
- Оцінювати відповідність результатів контролю вимогам GMP, ДФУ, ЄФ.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Державна Фармакопея України та Європейська Фармакопея.

Структура. Підрозділи. Розгляд прикладу фармакопейної статті.

Тема 2. Поняття «якість» та «система якості». Критерії якості ліків.

Поняття якості. Якість лікарського засобу. Критерії якості ліків. Система якості та вимоги до якості у фармацевтичній діяльності. Міжнародні стандарти (зокрема ЄС) щодо якості лікарських засобів.

Тема 3. Основи сертифікації лікарських засобів.

Система сертифікації лікарських засобів. Сертифікація для міжнародної торгівлі. Державна служба України з лікарських засобів у сфері сертифікації. Її функції та задачі. Лікарські засоби сумнівної якості. Неякісні лікарські засоби.

Тема 4. Лабораторний контроль якості лікарських засобів, що здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями.

Лабораторний контроль - методи забезпечення якості. Відбір зразків для проведення лабораторних досліджень. Акредитація та атестація лабораторій.

Тема 5. Основи стандартизації лікарських засобів. Загальні фізико-хімічні методи контролю якості.

Вимоги до лікарських засобів (якість, ефективність, безпека). Методи визначення відносної густини, в'язкості, рН. Визначення розчинності та стабільності лікарських форм. Методи визначення води (карл-фішер титрування, відгонка, гравіметрія). Стандартизація за вмістом вологи. Практикум: визначення втрати в масі при висушуванні зразка.

Тема 6. Титриметричні методи у фармацевтичному аналізі.

Використання стандартних зразків (RS). Ацидиметрія, алкалиметрія, окисно-відновні титрування, комплексонометрія. Практикум: визначення вмісту діючої речовини методом титрування.

Тема 7. Спектрофотометричні методи стандартизації.

Закони світлопоглинання. УФ- та видима спектрофотометрія у кількісному аналізі. Поляриметрія. Рефрактометрія. Практикум: побудова калібрувальної кривої та визначення концентрації препарату.

Тема 8. Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій.

Практикум: побудова калібрувальної кривої та визначення концентрації препарату.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Тема 9. Стандартизація твердих лікарських форм (таблетки, капсули, порошки).

Вимоги до води очищеної. Вимоги до води для ін'єкцій. Реєстрація результатів контролю води.

Тема 10. Стандартизація рідких лікарських форм (розчини, сиропи, краплі).

Нормативні вимоги до рідких форм. Визначення густини, в'язкості, рН, прозорості та кольору. Кількісне визначення діючих речовин у розчинах. Практикум: складання сертифіката якості для рідкої лікарської форми.

Тема 11. Стандартизація м'яких лікарських форм (мазі, гелі, супозиторії).

Визначення консистенції, рівномірності вмісту та стабільності. Контроль терміну придатності і мікробіологічної чистоти. Методи кількісного визначення діючої речовини у супозиторіях. Практикум: аналіз стандартів якості м'якої лікарської форми.

Тема 12. Випробування на граничний вміст домішок.

Дослідження на важкі метали. Дослідження на солі кальцію. Дослідження на солі магнію і лужноземельні метали. Дослідження на солі заліза (II, III). Дослідження на хлориди. Дослідження на фториди. Дослідження на броміди. Дослідження на сульфати.

Тема 13. Валідація аналітичних методик.

Терміни і визначення. Нормативні документи з валідації методик. Загальні положення. Організація процесу валідації методики. Розробка валідаційного протоколу. Валідаційні параметри. Критерії валідації кількісного визначення. Валідаційних звіт.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Система якості лікарських засобів [Електронний ресурс] : електрон. метод. посібник до курсів «Стандартизація та контроль якості лікарських препаратів» та «Стандартизація та сертифікація лікарських засобів» для студ. ф-ту хімії та фармації / уклад. : Д. В. Снігур, Р. Є. Хома, О. М. Жуковецька. – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2023. – 66 с.
2. Фершал М.В. Аналітичні сенсорні системи: навчальний посібник / Укладач: М.В. Фершал. – Ужгород: Вид-во УжНУ «Говерла», 2022. – 220 с.
3. Аналітична хімія : навчальний посібник / О.Ю. Кичирук, А.В. Шляніна, Н.В. Кусяк. Житомир : ЖДУ імені Івана Франка, ПП «Євро-Волинь», 2022. 240 с.
4. Якість, стандартизація та сертифікація ліків : навчальний посібник для занять молодших спеціалістів на курсах удосконалення кваліфікації з фаху «Фармація» / уклад. Г.Г. Берест. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2021. – 104 с.
5. Чеботарьов О. М., Снігур Д. В. Метрологічні основи хімічного аналізу : підручник. Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2019. 229 с. ISBN 978-617-689-326-4
6. Інструментальні методи аналізу: навч. посіб. / М. М. Ларук, П. Й. Шаповал, Р. Р. Гумінілович; М-во освіти і науки України, Нац. ун-т «Львів. політехніка». – Львів : Вид-во Львів. політехніки, 2019. – 216 с.
7. Аналітична хімія. Якісний аналіз : навч.-метод. посіб. / Т.Д. Рева, О.М. Чхало, Г.М. Зайцева та ін. — К. : ВСВ «Медицина», 2017. — 280 с.
8. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
9. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 3. Харків: Державне

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.

10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.

Додаткова:

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Захарія О. М., Чеботарьов О. М., Щербакова Т. М. Основи стандартизації та сертифікації : навчальний посібник. Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2014. 104 с.
5. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н. І. Гудзь, С. Б. Білоус, Т. Г. Калинюк, К. І. Сметаніна; за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця: Нова книга, 2013.- 368 с.
6. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Х.: НФаУ: золоті сторінки, 2013. – 552 с.
7. Аналітична хімія: навч. посіб. для фармац. вузів та ф-тів III–IV рівня акредитації / В.В. Болотов, О.М. Свєтнікова, С.В. Колісник, Т.В. Жукова та ін. – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2004. – 480 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/> – Фармацевтична енциклопедія.
2. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> – вільний доступ до бази наукових даних в галузі біомедичних наук.
3. <https://ukrayinska.libretexts.org/> – Українська бібліотека.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

«5»	та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: залік.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- 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 навчальної (наукової) діяльності, використанні 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, мікро-навушників, 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 індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.