

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

кафедра фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор з науково-
педагогічної роботи
доц. І.І. Солонинко

“ _ ” _____ 2023 р.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

Стандартизація лікарських засобів

(назва навчальної дисципліни)

спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

факультет, курс фармацевтичний 5 курс

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
фармацевтичної, органічної і
біоорганічної хімії
Протокол № _
від “_” червня 2023 р.
Завідувач кафедри
проф. Лесик Р.Б.

Затверджено
профільною методичною комісією
з фармацевтичних дисциплін
Протокол № 3
від “21” червня 2023 р.
Голова профільної методичної
комісії
проф. Білоус С.Б.

Навчальна програма дисципліни стандартизація лікарських засобів
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету (очна та заочна форма навчання),
які навчаються за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»
складена проф. Лесик Р.Б., доц. Семенців Г.М., доц. Демчук І.Л., ст. викл. Новікевич О.Т.
(вказати авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

на підставі примірної програми навчальної дисципліни _____, що затверджена ДУ
«Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти МОЗ України»

_____ та навчальної програми, затвердженої профільною
(дата затвердження)
методичною комісією (протокол №3 від 21.06.2022)

Зміни та доповнення до програми навчальної дисципліни на 2022-2023 н.р.

№ з/п	Зміст внесених змін (доповнень)	Дата і № протоколу засідання кафедри	Примітки
	Немає		

Завідувач кафедри
проф. Лесик Р.Б.

(підпис)

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Лікарські засоби є продукцією міжгалузевого призначення і широкого споживання, від якої безпосередньо залежить життя і здоров'я громадян. Тому згідно з Декретом Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» вони підлягають обов'язковій стандартизації і сертифікації. За ДСТУ об'єктами стандартизації є системи і методи забезпечення якості.

Згідно із стратегією ВООЗ, система забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів ґрунтується на трьох необхідних компонентах:

- *надійній системі реєстрації і ліцензування, під якою розуміють встановлену на національному рівні законами і підзаконними актами систему експертизи і санкціонування, що попереджує реалізацію лікарських засобів на ринку;*
- *незалежних випробуваннях готової продукції;*
- *гарантуванні якості лікарських засобів при їх виробництві, обов'язкових принципів, норм і правил, названих GMP – «Належною виробничою практикою» (НВП), а також на регулярному незалежному контролі (інспектуванні) підприємств-виробників з метою переконання в тому, що вони дотримуються системи GMP.*

За кордоном функціонує система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, яка базується на принципах, нормах і правилах GMP, і розроблена всесвітньою організацією охорони здоров'я, яка вимагає від країн-учасниць офіційного підтвердження таких вимог:

- 1) поява на ринку країни-заявника конкретного препарату була ліцензована;
- 2) регулярно проводити незалежне інспектування підприємства-виробника лікарського засобу на відповідність виробництва GMP під егідою органу, уповноваженого на це національним законодавством.
- 3) при виробництві ліків проводити незалежний контроль їх якості.

Країна, яка бажає вступити в цю систему з метою експорту лікарських засобів, повинна переконатися в наступному:

- ефективності національної системи ліцензування лікарських засобів, підприємств-виробників і оптових постачальників;
- відповідності вимог, що ставляться до виробництва лікарських засобів в середині країни, принципам і правилам GMP WHP, яких повинні дотримуватись всі підприємства-виробники;
- ефективності системи і засобів контролю, зареєстрованих або таких що виробляються в середині країни, яка повинна включати доступ до незалежної лабораторії з контролю якості;
- ефективності системи інспектування виробництва і реалізації лікарських засобів під егідою уповноваженого національного органу, що має юридичну владу, технічну компетенцію, досвід і ресурси, для об'єктивної оцінки їх відповідності принципам і правилам GMP;
- адміністративній можливості видавати необхідні в рамках Системи сертифікації (сертифікат лікарського засобу і сертифікат серії), проводити розслідування випадку рекламації і термінового повідомлення ВООЗ компетентні органи будь-якої країни-учасниці про потенційно серйозні дефекти якості медикаментів або будь-якої іншої небезпеки, яка може бути пов'язана з їх застосуванням.

Кожна країна-учасниця Системи повинна взяти на себе відповідальність за свою відповідність вказаним вимогам, тому що Система не має можливостей для зовнішньої інспекції підприємств-виробників або не передбачує доступу до компетентного національного органу.

В Європейській співдружності (ЄС) забезпечення якості лікарських засобів здійснюється при їх розробці, виробництві і контролі у відповідності з директивами ЄС на основі дотримання положень нормативних документів, до яких ставлять високі вимоги. Система видачі дозволів на торгівлю забезпечує відповідність лікарських засобів сучасним вимогам ефективності, безпеки і якості. Система видачі дозволів на виробництво гарантує, що всі препарати, дозволені для реалізації на Європейському ринку, виготовлені тільки підприємствами-виробниками, які мають ліцензії і регулярно інспектуються компетентними органами на відповідність вимогам GMP ЄС. Всі виробничі процеси санкціонуються лише при умові додержання принципів і правил GMP, що

поширюється не тільки на виробництво лікарських засобів та продукції «ангро» великими підприємствами, але також стосується і їх дрібносерійного виробництва в лікарнях і аптеках, нароби препаратів для клінічних випробовувань, а також оптової торгівлі лікарськими засобами.

Система видачі дозволів на виробництво обов'язкова для всіх підприємств-виробників в ЄС незалежно від того, чи продається препарат в середині ЄС, чи за його межами.

В Україні створена і розвивається національна система гарантування якості лікарських засобів. Якщо всі її ланки будуть приведені у відповідність з міжнародними нормами, українські підприємства одержать можливість здійснювати експорт продукції медичної і мікробіологічної промисловості не тільки в країни СНД, але і в дальше зарубіжжя.

Програма зі стандартизації лікарських засобів для фармацевтичних закладів освіти України III-IV рівнів акредитації складена для спеціальності 7.12020101 «Фармація».

Навчання здійснюється за освітньо-професійною програмою (ОПП) фармацевтичної підготовки фахівця освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст». Термін навчання за спеціальністю «Фармація» здійснюється протягом 5 років.

Згідно з навчальним планом вивчення стандартизації лікарських засобів здійснюється у IX семестрі (спеціаліст).

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є: а) лекції; б) лабораторні заняття; в) самостійна робота студентів; г) консультації.

Лабораторні заняття передбачають вивчення фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту діючої речовини в досліджуваних лікарських формах згідно з вимогами нормативної документації.

Засвоєння теми (поточний контроль) контролюють на лабораторних заняттях відповідно до конкретних цілей; засвоєння **змістових модулів** (проміжний контроль) – на лабораторних заняттях із застосуванням теоретичних питань, комп'ютерних тестів, розв'язування ситуаційних задач, здачі практичних навиків.

Підсумковий контроль здійснюють на підсумковому контрольному занятті. Оцінка успішності студента з **дисципліни** є рейтинговою і виставляється за багатобальною шкалою з урахуванням результатів семестрового контролю та атестації студентів.

Для тих студентів, які хочуть поліпшити оцінку з дисципліни, по завершенню вивчення дисципліни навчальним планом передбачено термін для перескладання.

**Опис навчального плану з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»
для студентів фармацевтичного факультету
за спеціальністю 226 «Фармація»**

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			СРС	Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних				
		Лекцій	Практичних занять			
Стандартизація лікарських засобів	3,0 кредитів ECTS / 90 год.	8	30	52	5 курс (IX семестр)	залік
Стандартизація лікарських засобів заочна форма	3,0 кредитів ECTS / 90 год.	4	10	76	5 курс (IX семестр)	Кр.,залік

Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. *Метою викладання навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є:* надати системні знання щодо структури лікарських засобів, методів їх добування, ідентифікації і кількісного визначення, фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей, хімічних факторів фармакологічної дії, закономірностей взаємозв'язку структура – біологічна/фармакологічна активність та метаболічних перетворень, дослідження чистоти, застосування і зберігання, а також підходів до створення нових синтетичних лікарських засобів та біологічно активних речовин.

1.2. *Основними завданнями вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є:* набуття навичок в галузі надання якісної фармацевтичної опіки пацієнтам з урахуванням знань щодо фізичних, фізико-хімічних та хімічних

властивостей лікарських препаратів, основних закономірностей залежності «структура-активність», уникнення можливої взаємодії лікарських засобів в процесі їх виготовлення та застосування, встановлення доброякісності індивідуальних лікарських засобів, їх багатокомпонентних сумішей та забезпечення їх належного зберігання, набуття знань з основних методів синтезу лікарських засобів чи добування з природної сировини; в галузі фармацевтичного аналізу.

1.3. *Компетентності та результати навчання*, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами *компетентностей*:

- загальні: ЗК2; ЗК6; ЗК11; ЗК12.

- фахові: ФК 4; ФК 7; ФК 12; ФК 19; ФК 20

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
1	ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень
2	ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
3	ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	Знати методи оцінювання показників якості діяльності	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	Нести відповідальність за якісне виконання робіт
4	ЗК 12. Здатність проведення досліджень на	Знати компоненти системи охорони здоров'я,	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати	Використовувати інформаційні	Нести відповідальність за розробку

	відповідному рівні	планування та оцінку наукового дослідження	вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	дані з наукових джерел	та реалізацію запланованих проектів
5	ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування	Знати: хімічну будову лікарських засобів; основні групи біологічно активних речовин лікарської рослинної сировини; зв'язок "хімічна будова – фармакологічна дія"; механізм дії, фармакологічні ефекти, показання до застосування ліків; характерні ознаки певних фармакологічних та фармакотерапевтичних груп; клініко-біофармацевтичні особливості різних лікарських форм; нові лікарські форми пролонгованої дії. Терапевтичні системи доставки лікарських засобів; характеристика видів дії та шляхів введення лікарських препаратів; вплив ендогенних чинників (генетичні, вікові та статеві анатомо-фізіологічні особливості людини, захворювань окремих органів і систем) на фармакокінетику та фармакодинаміку (фармакологічні та токсикологічні властивості) ліків; основи фармакогенетики. Роль спадкової (генетичної) патології в механізмах	Проводити порівняльну характеристику лікарських засобів з урахуванням хімічної будови, механізму дії та фармакологічних властивостей з метою визначення переваг та недоліків окремих препаратів надавати порівняльну характеристику оригінальним (інноваційним) лікарським засобам (брендам) та їх копіям – генеричним лікам, керуючись даними клініко-фармакологічних досліджень, фармакоекономічних показників та інформаційною базою даних про лікарські засоби для обґрунтування оптимального вибору лікарського препарату; визначати переваги та недоліки тієї чи іншої лікарської форми конкретних лікарських препаратів різних фармакологічних груп з урахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакологічних особливостей лікарського засобу, а також анатомо-фізіологічних особливостей хворого (вік, стать, фізичний стан та ін.); визначати вплив факторів, які	Отримувати необхідну інформацію з визначених джерел для забезпечення умов надання якісної та безпечної фармацевтичної допомоги	Нести відповідальність за обґрунтованість управлінських рішень щодо поліпшення якості фармацевтичної допомоги

		<p>індивідуальної переносимості ліків; основи хронофармокології. Вплив природних та циркадних ритмів людини на терапевтичну ефективність ліків; взаємодію лікарських речовин та їжі на етапах всмоктування, метаболізму та виведення; поняття про біоеквівалентність лікарських препаратів та принципи їх клінічного вивчення; поняття про оригінальні (інноваційні) препарати та генерики. Вимоги, що ставляться до генеричних лікарських засобів; сучасні схеми та напрямки фармакотерапії найбільш поширених хвороб; явища, що виникають при повторному та тривалому прийомі лікарських засобів; фармакологічні групи лікарських засобів, які можуть викликати лікарську залежність та механізми її розвитку; основні конституціональні типи людини та їх аномалії; особливості функціонування органів та систем при типових патологічних процесах; клінічні прояви (симптоми та синдроми) захворювань, за якими призначаються лікарські засоби;</p>	<p>залежать від стану і особливостей організму людини (фізіологічні, патологічні тощо) на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу, ґрунтуючись на результатах опитування та анамнезі хворого; на основі анатомо-фізіологічних особливостей людини, фармакологічних властивостей лікарських препаратів та лікарських форм визначати оптимальний режим введення ліків (час, кратність, тривалість); визначати можливий вплив їжі на фармакокінетичні та фармакологічні властивості лікарських засобів (час та кількість всмоктування, тривалість дії, шлях виведення, можливість прояву небажаної дії та ін.) для підвищення ефективності та зменшення побічних ефектів; на основі фармакологічних і токсикологічних властивостей лікарських засобів визначати можливі негативні ефекти ліків (прояви алергії, гематотоксична і гепатотоксична дія, виникнення звикання та пристрасті тощо) для проведення заходів щодо їх запобігання.</p>		
--	--	---	---	--	--

		біохімічний склад їжі; біохімію ферментів.			
6	ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я	Знати: класифікацію лікарських засобів та лікарських форм; накази МОЗ України щодо отримання, зберігання та видачі отруйних, наркотичних і прирівняних до них лікарських засобів; фізико-хімічні властивості лікарських речовин. Види тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів, які використовуються у медицині та фармації; накази МОЗ України про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення; правила зберігання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями; фармакологічні властивості лікарських засобів; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів.	Забезпечувати відповідні умови зберігання отруйних, наркотичних та прирівняних до них лікарських засобів, а також лікарських форм з ними; забезпечувати умови для запобігання небажаних наслідків, враховуючи можливий вплив умов зберігання на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини та виробів медичного призначення; контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю; визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності; перевіряти ліки, у яких скінчився строк придатності на можливість подовження строку їх подальшого застосування у медичній практиці, оформляти відповідний паспорт якості.	Проводити постійний моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю	Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я
7	ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та	Знати: - основи системи права і фармацевтичного законодавства; - основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; - принципи організації надання	- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують діяльність в Україні та за кордоном; - відстежувати та визначати зміни і	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності

	<p>рекомендацій належних фармацевтичних практик.</p>	<p>фармацевтичної допомоги населенню; - основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; - правові та етичні норми фармацевтичної діяльності</p>	<p>доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві; - складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту, а також організаційні документи, необхідні для їх діяльності; - формувати відносини з хворими та лікарями з метою виконання етичних критеріїв ВООЗ та принципів належної аптечної практики щодо просування лікарських засобів на ринку, мінімізації зловживання та невірної використання лікарських засобів</p>		
8	<p>ФК 19. Здатність 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 та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів</p>	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - державне нормування якості лікарських засобів; - кінетику хімічних реакцій та каталіз; - швидкість хімічних реакцій та хімічну рівновагу; - фізико-хімічні властивості лікарських речовин; - методи якісного та кількісного аналізу лікарських речовин; - аналіз лікарських форм у процесі виробництва; - випробування на чистоту лікарських засобів; - потенціометричний аналіз; - показники якості парентеральних, твердих, м'яких та аерозольних лікарських форм, - стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; - аналіз води очищеної, високо очищеної та води ін'єкції; - очищення, переробка та захоронення відходів виробництва 	<ul style="list-style-type: none"> - визначати наявність сторонніх речовин (домішок) у сировині, матеріалах та готовій продукції; - визначати основні фізичні характеристики лікарських речовин (температуру топлення, температуру кипіння і температуру застигання) фізичними методами; - визначати основні показники готових лікарських засобів отриманих з лікарських та допоміжних речовин, візуальними та інструментальними методами: прозорість; забарвленість; рН; показник заломлення; кут обертання та густину ін'єкційних розчинів, - проводити контроль води очищеної, для ін'єкцій, отриманої з питної води, хімічними та інструментальними методами, а також інших розчинників; - визначати концентрацію 	<p>Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію</p>	<p>Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів</p>

			<p>спирту у водно-спиртових розчинах, користуючись різними розрахунковими методами, приладами; - відбирати проби та зразки лікарських речовин, лікарської рослинної сировини, допоміжних матеріалів, напівфабрикатів для аналізу у тому числі на апірогенність та бактеріологічний аналіз; - оформляти відповідний паспорт якості, здійснювати вибірковий посерійний контроль готової продукції на відповідність її якості аналітичній документації з метою запобігання браку; - визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності.</p>		
--	--	--	---	--	--

9	<p>ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю</p>	<p>Знати: - якісний аналіз катіонів та аніонів; - лікарські засоби неорганічної природи; - елементний аналіз та аналіз за функціональними групами; - функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами; - загальні методи аналізу неорганічних та органічних лікарських сполук; - хімічні титриметричні методи аналізу; - хроматографічні методи ідентифікації, дослідження чистоти та кількісного вмісту лікарських засобів; - оптична активність і питоме обертання; - гравіметричний метод аналізу; - функціональний аналіз органічних сполук; - основні поняття титриметричного аналізу; - спектральні методи аналізу</p>	<p>- визначати катіони і аніони діючих речовин неорганічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готовій продукції хімічними методами; - визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах, готовій продукції; - готувати титровані, робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію і молярність титриметричними та фізико-хімічними методами; -</p>	<p>Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції</p>	<p>Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості</p>
---	---	--	---	---	---

Результати навчання:

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

ПРН 1 Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2 Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3 Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4 Демонстрування вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 6 Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7 Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 8 Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 9 Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 12 Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності

ПРН 14 Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки .

ПРН 16 Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.

ПРН 20 Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту. Здійснювати усі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство, процеси товарознавчого аналізу.

ПРН 24 Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 30 Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

ПРН 31 Здійснювати усі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї.

ПРН 32 Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні, фізико-хімічні, та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи їх стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

Результати навчання для дисципліни:

знати:

- хімічну та фармакологічну класифікацію лікарських засобів;
- міжнародні непатентовані назви лікарських субстанцій та препарати, до складу яких вони входять
- основні закономірності зв'язку «структура-активність», підходи до адекватної заміни лікарських препаратів
- основні шляхи метаболізму лікарських засобів, оптимальні умови дії проліків
- найбільш поширені небезпеки хімічної взаємодії лікарських засобів між собою та з продуктами харчування, що можуть погіршити біодоступність, безпечність та ефективність
- хімічні основи раціонального застосування лікарських препаратів
- державне нормування якості лікарських засобів
- методи якісного і кількісного аналізу лікарських засобів
якісний аналіз катіонів та аніонів; - елементний аналіз та аналіз за функціональними групами; - функціональний аналіз органічних сполук за функціональними групами; - хімічні титриметричні методи аналізу; - хроматографічні методи ідентифікації, гравіметричний метод аналізу; - спектральні методи аналізу тощо);
- методи дослідження чистоти;
- методи запобігання та експрес-визначення можливої фальсифікації лікарських засобів

вміти:

- Визначати належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови, здійснювати рекомендації щодо можливої заміни лікарського препарату усередині фармакологічної групи

- надавати кваліфіковану фармацевтичну опіку пацієнтам з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських засобів;
- визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні та надавати рекомендації щодо її унеможливлення
- надавати інформацію пацієнтові щодо можливого небажаного впливу на дію лікарського засобу продуктів харчування.
- Визначати оптимальні умови для зберігання лікарських засобів.
- Надавати рекомендації фармацевтові при виготовленні лікарських засобів щодо можливої хімічної несумісності та шляхів її уникнення
- користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції);
- користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при здійсненні методів контролю якості субстанцій та лікарських препаратів;
- використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів;
- обирати та виконувати експрес-методи якісного та кількісного аналізу лікарських форм внутрішньо-аптечного виготовлення;
- давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу.

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

№ п/п	Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Індивідуальна робота
<i>Загальні принципи системи стандартизації</i>					
1	Стандартизація лікарських засобів. Закон України «Про лікарські засоби»	1	2	5	
2	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	1	2	5	
		2	4	10	
<i>Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Аналіз та дослідження фармако-технологічних показників субстанцій «Ангро»</i>					
3	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Державна Фармакопея України, загальні положення. Формат загальних і окремих статей Державної Фармакопеї України	1	-	5	
4	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Calcii gluconas pro injectionibus» та відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид.	-	2	5	
5	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських субстанцій «Ангро» «Acidum ascorbinicum» та «Thiamini hydrobromidum aut hydrochloridum» і відповідності її Фармакопейним статтям ДФУ 1 вид.	-	2	-	
		1	4	10	
<i>Вимоги до управління якістю лікарських засобів. Аналіз та дослідження фармако-технологічних показників таблетованих лікарських форм</i>					
6	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, персоналу, документації, відбору проб, контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції.	1	-	4	
7	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Analgini 0,5» та відповідності його	-	2	-	

	Фармакопейній статті, розробленій виробником				
8	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Streptocidi 0,3» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	-	2	-	
9	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Furacilini 0,02 ad usum externum» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД)	-	2	-	
		1	6	4	

Валідація аналітичних методик і випробувань.

Аналіз та дослідження фармако-технологічних показників рідких лікарських форм

10	Валідація аналітичних методик і випробувань. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості лікарських засобів. Специфікації на вихідну сировину і напівфабрикати, на упаковальні матеріали. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «ангро». Специфікації на готову продукцію.	2	-	5	
11	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Sol. Calcii chloridi 10% pro injectionibus» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	-	2	5	
12	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Novocaini 0,5% pro injectionibus» та «Sol. Acidi nicotinicі 1% pro injectionibus» та відповідності їх аналітичній нормативній документації (АНД)	-	2	5	
13	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Euphylini 2,4% pro injectionibus» та «Sol. Papaverini hydrochloridi 2% pro injectionibus» та відповідності їх тимчасовим Фармакопейним статтям, розроблених виробником	-	2	5	
		2	6	20	

Вимоги до виробництва лікарських засобів.

Якісний та кількісний аналіз лікарських засобів в складних багатокомпонентних сумішках

14	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації при виробництві. Валідація. Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упаковальних матеріалів, до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції. Рекламация та відкликання продукції. Загальні принципи якісного та кількісного аналізу лікарських засобів в складних	2	-	2	
----	---	---	---	---	--

	багатокомпонентних сумішках				
15 16	Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	-	4	2	
17 18	Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	-	4	4	
19	Підсумковий контроль.	-	2	-	
		2	10	8	
Усього годин 90 / 3,0 кредитів ECTS		8	30	52	
Підсумковий контроль					Залік

Заочна форма

№ п/п	Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Індивідуальна робота
Загальні принципи системи стандартизації					
1	Стандартизація лікарських засобів. Закон України «Про лікарські засоби»	0,5	1	4	
2	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	0,5	-	4	
		1	1	8	
Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Аналіз та дослідження фармако-технологічних показників субстанцій «Ангро»					
3	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Державна Фармакопея України, загальні положення. Формат загальних і окремих статей Державної Фармакопеї України	1	-	4	
4	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Calcii gluconas pro injectionibus» та відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид.	-	1	4	
5	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських субстанцій «Ангро» «Acidum ascorbinicum» та «Thiamini hydrobromidum aut hydrochloridum» і відповідності її Фармакопейним статтям ДФУ 1 вид.	-	1	4	
		1	2	12	
Вимоги до управління якістю лікарських засобів.					

Аналіз та дослідження фармако-технологічних показників таблетованих лікарських форм				
6	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, персоналу, документації, відбору проб, контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції.	1	-	4
7	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Analgini 0,5» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	-	1	4
8	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Streptocidi 0,3» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	-	1	4
9	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Furacilini 0,02 ad usum externum» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД)	-	1	4
		1	3	16
Валідація аналітичних методик і випробувань.				
Аналіз та дослідження фармако-технологічних показників рідких лікарських форм				
10	Валідація аналітичних методик і випробувань. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості лікарських засобів. Специфікації на вихідну сировину і напівфабрикати, на упаковальні матеріали. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «ангро». Специфікації на готову продукцію.	1	-	4
11	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Sol. Calcii chloridi 10% pro injectionibus» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	-	1	4
12	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Novocaini 0,5% pro injectionibus» та «Sol. Acidi nicotini 1% pro injectionibus» та відповідності їх аналітичній нормативній документації (АНД)	-	1	4
13	Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Euphylini 2,4% pro injectionibus» та «Sol. Papaverini hydrochloridi 2% pro injectionibus» та відповідності їх тимчасовим Фармакопейним статтям, розроблених виробником	-	-	4

	1	2	16		
Вимоги до виробництва лікарських засобів.					
Якісний та кількісний аналіз лікарських засобів в складних багатокомпонентних сумішках					
14	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації при виробництві. Валідація. Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упакувальних матеріалів, до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції. Рекламація та відкликання продукції. Загальні принципи якісного та кількісного аналізу лікарських засобів в складних багатокомпонентних сумішках	1	-	4	
15 16	Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	-	1	6	
17 18	Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	-	-	6	
19	Підсумковий контроль.	-	1	-	
		1	2	16	
Усього годин 90 / 3,0 кредитів ECTS		4	10	76	
Підсумковий контроль					Залік

5. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

Тематичний план лекцій з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

№ п/п	Години	Тема лекції
1	2	Стандартизація лікарських засобів. Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Зведення обов'язкових принципів, норм і правил, що іменуються "(GMP)" – "Належною виробничою практикою". Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, розробленої Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Директиви Комісії Європейської співдружності (ЄС) від 1991 р. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Директиви комісії ЄС 91/356/ЕЕС і 91/412/ЕЕС. Функції, що виконують правила GMP. Українська система гарантування якості лікарських засобів. Закон України "Про лікарські засоби". Компетентні органи управління в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.
2	2	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Методичні вказівки "Виробництво лікарських засобів. Належні правила і контроль якості" розроблені у відповідності із законодавством України, Державною системою стандартизації України, правилами GMP WHO і ЄС, їх характеристика, завдання, область використання та значення. Державна Фармакопея України - концепція, зміст, побудова. Основні принципи на яких базується Державна Фармакопея України. Загальні положення. Формат загальних і окремих статей Державної Фармакопеї України. Монографії Державної Фармакопеї України на лікарські субстанції.
3	2	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Вимоги до випробувань, до контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах. Сучасний стан і перспективи розвитку біологічних методів контролю лікарських засобів.

4	2	<p>Валідація аналітичних методик і випробувань. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України. Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості субстанцій, ін'єкційних лікарських засобів, очних крапель, таблеткових лікарських засобів, капсул, суппозиторій, мазей, аерозолів, гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів та сорбентів. Вимоги до документації, принципи, загальні вимоги, документація що вимагається. Специфікації, специфікації на вихідну сировину і напівфабрикати, на упаковальні матеріали. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію "ангро". Специфікації на готову продукцію. Технологічні регламенти, їх категорії. Зміст технологічних регламентів. Виробничі і технологічні інструкції. Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації при виробництві. Валідація. Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упаковальних матеріалів, до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції. Рекламація та відкликання продукції: принципи, випадки, в яких необхідне обов'язкове відкликання продукції, порядок відкликання бракованої або потенційно бракованої продукції.</p>
Всього		8 год.

Заочна форма

№ п/п	Години	Тема лекції
1	2	<p>Стандартизація лікарських засобів. Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Зведення обов'язкових принципів, норм і правил, що іменуються "(GMP)" – "Належною виробничою практикою". Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, розробленої Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Директиви Комісії Європейської співдружності (ЄС) від 1991 р. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Директиви комісії ЄС 91/356/ЕЕС і 91/412/ЕЕС. Функції, що виконують правила GMP. Українська система гарантування якості лікарських засобів. Закон України "Про лікарські засоби". Компетентні органи управління в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Методичні вказівки "Виробництво лікарських засобів. Належні правила і контроль якості" розроблені у відповідності із законодавством України, Державною системою стандартизації України, правилами GMP WHO і ЄС, їх характеристика, завдання, область використання та значення. Державна Фармакопея України - концепція, зміст, побудова. Основні принципи на яких базується Державна Фармакопея України. Загальні положення. Формат загальних і окремих статей Державної Фармакопеї України. Монографії Державної Фармакопеї України на лікарські субстанції.</p>

2	2	<p>Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Вимоги до випробувань, до контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах. Сучасний стан і перспективи розвитку біологічних методів контролю лікарських засобів. Валідація аналітичних методик і випробувань. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України. Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості субстанцій, ін'єкційних лікарських засобів, очних крапель, таблеткових лікарських засобів, капсул, суппозиторій, мазей, аерозолів, гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів та сорбентів. Вимоги до документації, принципи, загальні вимоги, документація що вимагається. Специфікації, специфікації на вихідну сировину і напівфабрикати, на упаковальні матеріали. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію "ангро". Специфікації на готову продукцію. Технологічні регламенти, їх категорії. Зміст технологічних регламентів. Виробничі і технологічні інструкції. Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації при виробництві. Валідація. Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упаковальних матеріалів, до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції. Рекламація та відкликання продукції: принципи, випадки, в яких необхідне обов'язкове відкликання продукції, порядок відкликання бракованої або потенційно бракованої продукції.</p>
Всього		4 год.

ТЕМИ ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ

Тематичний план лабораторних занять з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

№ п/п	Тема заняття	К-ть год.
1.	Закон України «Про лікарські засоби»	2
2.	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	2
3.	Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Calcii gluconas pro injectionibus» та відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид.	2
4.	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Acidum ascorbinicum» та «Thiamini hydrobromidum aut hydrochloridum» і відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид.	2
5.	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Analgini 0,5» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	2
6.	Державна Фармакопея України. Загальні положення. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Streptocidi 0,3» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	2
7.	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Furacilini 0,02 ad usum externum» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД)	2
8.	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Sol. Calcii chloridi 10% pro injectionibus» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	2
9.	Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Novocaini 0,5% pro injectionibus» та «Sol. Acidi nicotinic 1% pro injectionibus» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД)	2
10.	Валідація аналітичних методик і випробувань. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарських засобів «Sol. Euphylylini 2,4% pro injectionibus» та «Sol. Papaverini hydrochloridi 2% pro injectionibus» та відповідності його тимчасовій Фармакопейній статті, розробленій виробником	2

11.	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2
12.	Вимоги до документації. Принципи, загальні вимоги. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «Ангро». Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2
13.	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2
14.	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2
15.	Підсумковий контроль.	2
Всього		30 год

Заочна форма

№ п/п	Тема заняття	К-ть год.
1.	Закон України «Про лікарські засоби» Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Calcii gluconas pro injectionibus» та відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид.	2
2.	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP EC і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарської субстанції «Ангро» «Acidum ascorbinicum» та «Thiamini hydrobromidum aut hydrochloridum» і відповідності її Фармакопейній статті ДФУ 1 вид. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Analgini 0,5» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	2
3.	Державна Фармакопея України. Загальні положення. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Streptocidi 0,3» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tabulettae Furacilini 0,02 ad usum externum» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД) Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Sol. Calcii chloridi 10% pro injectionibus» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	2
4.	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2

5.	Вимоги до документації. Принципи, загальні вимоги. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «Ангро». Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів Підсумковий контроль.	2
Всього		10 год

САМОСТІЙНА РОБОТА

Тематичний план самостійної роботи з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

№ п/п	Тема самостійної роботи	К-сть год
1.	Закон України «Про лікарські засоби»	4
2.	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	4
3.	Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».	4
4.	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO.	4
5.	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів.	4
6.	Державна Фармакопея України. Загальні положення.	4
7.	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості.	4
8.	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги.	4
9.	Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах.	4
10.	Валідація аналітичних методик і випробувань. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України.	4
11.	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	4
12.	Вимоги до документації. Принципи, загальні вимоги. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «Ангро». Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	4
13.	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2
14.	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	2
Всього		52

Заочна форма

№ п/п	Тема самостійної роботи	К-сть год
1.	Закон України «Про лікарські засоби»	5
2.	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	5
3.	Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».	5

4.	Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO.	5
5.	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів.	5
6.	Державна Фармакопея України. Загальні положення.	5
7.	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості.	5
8.	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги.	5
9.	Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах.	6
10.	Валідація аналітичних методик і випробувань. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України.	6
11.	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	6
12.	Вимоги до документації. Принципи, загальні вимоги. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію «Ангро». Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	6
13.	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	6
14.	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	6
Всього		76

8. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Основними методами навчання при вивченні дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є лекції і практичні заняття.

Основний теоретичний матеріал з дисципліни подається під час читання лекцій. Враховуючи те, що лекція є основною формою навчального процесу у вищій школі, завданням лекційного матеріалу є вивчення єдиних вимог до якості сировини, матеріалів, напівфабрикатів, необхідних для виготовлення продукції, єдиних правил виробництва, єдиної системи показників якості готової продукції, методів і засобів їх випробування і контролю, а також необхідного рівня надійності продукції на протязі тривалого часу з врахуванням її призначення і використання.

На практичних заняттях студенти на прикладі окремих тимчасових фармакопейних статей, а також аналітико-нормативної документації вивчають особливості стандартизації лікарських засобів «Ангро», ін'єкційних розчинів, таблеток, рідких та порошкоподібних багатокomпонентних лікарських форм, що є дуже важливою складовою виробництва ліків у промислових умовах.

Контроль вивчення дисципліни, засвоєння теоретичного матеріалу та практичних навиків викладачі здійснюють за допомогою тестів формату А, усного опитування та оцінювання виконання лабораторної роботи. Тестові питання і ситуаційні задачі складені на основі матеріалу, зазначеного в змісті теми і наведеного в методичних рекомендаціях для кожного заняття.

9. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Основними методами контролю при вивченні дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є поточний контроль та підсумковий семестровий контроль у формі заліку.

Поточний контроль здійснюється на кожному лабораторному занятті згідно з конкретними цілями теми. На всіх лабораторних заняттях застосовується об'єктивним контроль теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок.

На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання, питання за темою практичного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття, демонструє знання та вміння практичних навичок згідно з темою лабораторного заняття.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, контролюється при підсумковому контролі.

Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Підсумковий контроль включає семестровий контроль та атестацію студента.

Семестровий контроль проводиться у формі заліку в кінці 9 семестру з навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» в обсязі навчального матеріалу, визначеного робочою програмою з дисципліни і в терміни, встановлені робочим навчальним планом або індивідуальним навчальним планом студента.

Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з певної дисципліни виключно на підставі результатів виконання ним усіх видів навчальних робіт, передбачених робочою навчальною програмою. Семестровий залік виставляється за результатами поточного контролю.

10. РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ СТУДЕНТИ

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні дисципліни за поточну навчальну діяльність за семестр, формою підсумкового контролю в кінці якого є залік, становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для зарахування дисципліни, становить 120 балів.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни впродовж семестру, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 200}{5}$$

Таблиця 1

4-бальна шкала	200-бальна шкала
5	200
4.97	199
4.95	198
4.92	197
4.9	196
4.87	195
4.85	194
4.82	193
4.8	192
4.77	191
4.75	190
4.72	189
4.7	188
4.67	187
4.65	186
4.62	185
4.6	184
4.57	183
4.55	182
4.52	181

4-бальна шкала	200-бальна шкала
4.47	179
4.45	178
4.42	177
4.4	176
4.37	175
4.35	174
4.32	173
4.3	172
4.27	171
4.24	170
4.22	169
4.19	168
4.17	167
4.14	166
4.12	165
4.09	164
4.07	163
4.04	162
4.02	161
3.99	160

4-бальна шкала	200-бальна шкала
3.94	158
3.92	157
3.89	156
3.87	155
3.84	154
3.82	153
3.79	152
3.77	151
3.74	150
3.72	149
3.7	148
3.67	147
3.65	146
3.62	145
3.6	144
3.57	143
3.55	142
3.52	141
3.5	140
3.47	139

4-бальна шкала	200-бальна шкала
3.42	137
3.4	136
3.37	135
3.35	134
3.32	133
3.3	132
3.27	131
3.25	130
3.22	129
3.2	128
3.17	127
3.15	126
3.12	125
3.1	124
3.07	123
3.05	122
3.02	121
3	120
Менше 3	Недостатньо

4.5	180
-----	-----

3.97	159
------	-----

3.45	138
------	-----

--	--

Визначення кількості балів, яку набрав студент з дисципліни

Оцінка з дисципліни за семестр, формою підсумкового контролю якого є залік, базується на результатах поточної навчальної діяльності та виражається за двобальною шкалою «зараховано» або «незараховано». Для зарахування студент має отримати за поточну навчальну діяльність бал, не менший 60% суми балів з дисципліни відповідно до Таблиці 1 (120 балів).

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ETCS, так і в 4-бальну шкалу. Бали шкали ETCS у 4-бальну шкалу не конвертуються, і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ETCS таким чином:

Оцінка ETCS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% студентів
B	Наступні 25% студентів
C	Наступні 30% студентів
D	Наступні 25% студентів
E	Останні 10% студентів

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 до мінімальної кількості балів, яку повинен набратистудент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертуються, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала незалежні.

11. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

№ п/п	Методичні рекомендації
1	Методичні вказівки для лабораторних занять та самостійної роботи для студентів V курсу фармацевтичного факультету «Стандартизація лікарських засобів» / Владзімірська О.В., Лесик Р.Б., Дасюк Є.В. та ін. – Львів – 2010. – 120 с.

12. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Перелік питань до заліку з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

1. Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів.
2. Європейська система гарантування якості лікарських засобів та її принципи.
3. Система обов'язкових принципів, норм і правил, що мають назву «GMP» – належну виробничу практику (НВП) при виробництві лікарських засобів.
4. Суть системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, розробленої ВООЗ.
5. Директиви комісії ЄС від 1991 р. «Принципи і правила GMP ЄС і WHO» і «Правила GMP PIC і GMP WHO».
6. Система гарантування якості лікарських засобів в Україні. Закон України «Про лікарські засоби».
7. Закон України «Про лікарські засоби». Загальні положення. Визначення термінів.
8. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.
9. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.
10. Закон України «Про лікарські засоби». Створення лікарських засобів. Суб'єкти створення лікарських засобів. Доклінічне вивчення, клінічні випробування лікарських засобів. Захист прав пацієнта.
11. Закон України «Про лікарські засоби». Державна реєстрація лікарських засобів.
12. Закон України «Про лікарські засоби». Виробництво лікарських засобів. Умови, загальні вимоги до виробництва і маркування лікарських засобів.
13. Закон України «Про лікарські засоби». Державний контроль якості лікарських засобів. Поняття та завдання державного контролю.
14. Закон України «Про лікарські засоби». Органи державного контролю, повноваження осіб органів державного контролю та правовий захист посадових осіб органів державного контролю.
15. Закон України «Про лікарські засоби». Ввезення в Україну та вивезення з України лікарських засобів. Порядок ввезення і вивезення.
16. Закон України «Про лікарські засоби». Порядок реалізації лікарських засобів, загальні вимоги до реалізації. Реалізація лікарських засобів громадянам.

17. Закон України «Про лікарські засоби». Порядок забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань. Утилізація та знищення лікарських засобів.
18. Закон України «Про лікарські засоби». Заключні положення. Фінансове забезпечення. Матеріально-технічне, інформаційне забезпечення. Міжнародне співробітництво.
19. Вимоги до управління якістю. Принципи забезпечення якості, належна виробнича практика (НВП) для лікарських засобів. Контроль якості.
20. Вимоги до персоналу. Принципи. Загальні вимоги. Керівний персонал. Навчання. Гігієна персоналу.
21. Вимоги до приміщень і обладнання при виробництві лікарських засобів. Принципи, приміщення, загальні вимоги, виробничі приміщення, складські приміщення, приміщення для контролю якості, допоміжні приміщення, обладнання.
22. Вимоги до документації. Принципи. Загальні вимоги. Документація, що вимагається. Специфікації. Технологічні регламенти. Виробничі інструкції. Протоколи виготовлення серій. Протоколи упаковки серій. Стандартні робочі методики і протоколи.
23. Вимоги до виробництва лікарських засобів. Принципи. Загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації на виробництві. Валідація. Вимоги до вихідної сировини. Вимоги до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції. Вимоги до упаковувальних матеріалів. Вимоги до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції. Вимоги до бракованої, поверненої і переробленої продукції.
24. Вимоги до контролю якості. Принципи. Загальні вимоги. Належна виробнича практика (НВП) при контролі якості. Вимоги до приміщень і обладнання. Вимоги до персоналу. Вимоги до документації. Вимоги до відбору проб. Вимоги до випробувань. Вимоги до контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів. Вимоги до контролю готової продукції.
25. Вимоги до виробництва і випробувань, що виконуються за контрактом. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до замовника. Вимоги до виконавця. Вимоги до контракту.
26. Рекламації та відкликання продукції. Принципи. Порядок відкликання забракованої продукції.
27. Вимоги до самоінспекції. Принципи. Загальні вимоги. Порядок інспектування. Перевірка постачальників.
28. Вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів. Принципи. Загальні вимоги. Виробництво стерильної продукції. Продукція, що стерилізується у первинному упакуванні. Продукція, що піддається стерилізуючій фільтрації. Продукція, що виготовляється в асептичних умовах.

29. Вимоги до персоналу при виробництві стерильних лікарських засобів. Вимоги до приміщень і обладнання. Вимоги до виробничої санітарії і технологічного процесу.
30. Вимоги до стерилізації при виробництві стерильних лікарських засобів. Загальні вимоги до термічної стерилізації. Вимоги до променевої (радіаційної) стерилізації. Вимоги до стерилізації оксидом етилену. вимоги до стерилізуючої фільтрації.
31. Вимоги до закупорювання стерильної продукції при виробництві стерильних лікарських засобів. Вимоги до контролю якості стерильних лікарських засобів.
32. Вимоги до виробництва лікарських субстанцій «ангро». Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до персоналу. Вимоги до приміщень. Вимоги до виробничої санітарії.
33. Вимоги до документації при виробництві лікарських субстанцій «ангро». Вимоги до технологічних регламентів і виробничих інструкцій. Вимоги до специфікацій, до протоколів серій і контрольних зразків.
34. Вимоги до виробництва лікарських субстанцій «ангро». Вимоги до технологічного процесу, вихідної сировини, проміжної і готової продукції. Вимоги до упакування і маркування. Вимоги до зберігання субстанцій.
35. Вимоги до контролю якості при виробництві лікарських субстанцій «ангро».
36. Вимоги до самоінспекції і аудиту якості при виробництві лікарських субстанцій «ангро».
37. Рекламації і бракована продукція при виробництві лікарських субстанцій «ангро».
38. Вимоги до виробництва рідин, кремів і мазей. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до персоналу, обладнання, документації та виробництва.
39. Вимоги до охорони праці. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до персоналу, обладнання, документації та виробництва.
40. Вимоги до охорони навколишнього природного середовища. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до викидів в атмосферу, до стічних вод, до твердих і рідких відходів виробництва. Екологічна експертиза при виробництві лікарських засобів.
41. Правила інспектування підприємств виробників лікарських засобів. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до інспектора та інспекції. Види інспекції. Звичайна (всестороння) інспекція, обмежена інспекція, повторна інспекція, спеціальна інспекція. Перевірка системи якості. Частота і тривалість інспекції. Підготовка до інспекції, порядок інспекції.
42. Зміст і форма стандартної довідки про підприємство і його господарську діяльність.

13. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 531 с.
2. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 1. – Х.: РІРЕГ, 2004. – 520 с.
3. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 2. – Х.: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
4. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 3. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
5. 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.
6. 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.
7. Положення про Фармакологічний комітет МОЗ України.
8. Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів.
9. Положення про Головну організацію з стандартизації, метрології, сертифікації і контролю якості лікарських засобів МОЗ України.
10. ОСТ 42У-1-92. Порядок разработки, согласования и утверждения нормативно-технической документации на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье.
11. ОСТ 42У-2-92. Продукция медицинской и микробиологической промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.
12. Підсумки семінару «Якість і сертифікація» (Крим, пос. Рибаче, 25-27 вересня 1994 р.)
13. Державна Фармакопея України. 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556с.
14. Государственная Фармакопея СССР, XI-е. изд. – Вып. 1. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
15. Государственная Фармакопея СССР, XI-е изд. – Вып. 2. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
16. Чекман И.С., Туманов В.А., Горчакова Н.А., Усатенко О.К. Термины в фармакологии и фармации. Словарь. – Київ: Вища школа, 1989. – с. 208.

17. Technical Guide for the Elaboration of Monographs, 2nd Ed. // Pharmeuropa. – 1996. – November. – 88 p.
18. European Pharmacopoeia, 3rd Ed. – 1997.
19. European Pharmacopoeia, 3rd Ed. Supplement. – 2001.
20. European Pharmacopoeia, 4th Ed. – 2002.
21. British Pharmacopoeia. – 2000.
22. Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of testing of medicinal products / The Rules Governing Medicinal Products in European Union, Volume 1. – Luxembourg: Office for Official Publication of the European communities. 1995. – P. 95-119.
23. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2B.- EUROPEAN COMMISSION Directorate General III – Industry, Pharmaceuticals and Cosmetics. – 1998.
24. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty second Report. (WHO Report series, № 823). – Geneva: World Health Organization, 1992. – P. 14-79.
25. The United States Pharmacopoeia, XXIV ed. – United States Pharmacopoeia Convention, Inc. 2000. – P. 2149.
26. The Japanese Pharmacopoeia, XIII ed. – The Ministry of Health and Welfare, 1990. – P. 1071.
27. Technical Guide for the Elaboration of Monographs, 2nd Edition. Pharmeuropa.// 1999. – December. – 88 p.
28. Validation and Analytical Procedures: Definitions and Terminology. 3AQ14a, Directive 75/318/EEC. – 1994.
29. Validation and Analytical Procedures: Methodology. 3AQ13a, Directive 75/318/EEC. – 1996.
30. ISO “VIM (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology)”, 2nd ed. – Geneva: International Organization for Standardization, 1993.
31. ISO 3534-1:1993. “Statistics – Vocabulary and symbols. Part 1: Probability and General Statistical Terms”, 1st ed. – Geneva: International Organization for Standardization, 1993.
32. ДСТУ2681-94. Метрологія. Терміни та визначення. Держстандарт України. – Київ, 1994. – 67 с.

33. United States v. Barr Labs., Inc., Consolidated Docket. No. 92-1744 (AMW). – (Court Ruling 2/4/93).
34. A.G.J. Daas, J.H.McB. Miller. Content limits in the European Pharmacopoeia // *Pharmeuropa*. – 1997. – Vol. 9, №1. – P. 148-156.
35. A.G.J. Daas, J.H.McB. Miller. Content limits in the European Pharmacopoeia // *Pharmeuropa*. – 1998. – Vol. 10, №1. – P. 137-146.
36. A.G.J. Daas, J.H.McB. Miller. Relationship Between Content Limits, System Suitability for Precision and Acceptance/Rejection Criteria for Assays Using Chromatographic methods.// *Pharmeuropa*. – 1999. – Vol. 11, №4. – P. 571-577.
37. Гризодуб А.И., Левин М.Г., Леонтьев Д.А., Георгиевский В.П., Стандартизация хроматографического анализа лекарственных средств. Сообщение 1. Метрологические аспекты применения высокоэффективной жидкостной хроматографии // *Фармаком*. – 1995. – № 7. – С. 8-19.
38. Леонтьев Д.А. К созданию Государственной фармакопеи Украины. К вопросу о валидации аналитических методик. // *Фармаком*. – 1999. – № 6. – С. 56-58.
39. Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Левин М.Г. Метрологические аспекты официальных методик контроля качества лекарственных средств. 1. Методики ВЭЖХ // *Фізіологічно активні речовини*. – 2001. – № 1 (31). – С. 32-44.
40. Леонтьев Д.А. До питання створення системи фармацевтичних стандартних зразків в Україні. // *Фармармацевтичний журнал*. – 2001. – № 5. – С. 28-37.
41. ДСТУ 3232-95. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Держстандарт України. – Київ, 1996. – 39 с.
42. Гризодуб Л.И., Георгиевский В.П. Спектрофотометрический анализ в контроле качества многокомпонентных лекарственных средств., *Лекарственные средства. Экономика, технология и перспективы получения*. – М.: 1988 – 49 с.
43. Листов С.А. Методы элементного анализа в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Дисс. в виде научного доклада доктора фарм.-наук. 15.00.02. – М.: 1990. – 77 с.
44. Гризодуб А.И., Левин М.Г., Георгиевский В.П. Влияние упаковки на качество медицинских аэрозолей. В кн.: *Проблемы стандартизации и контроля качества лекарственных средств*. – М.: 1991. – т. 1, с. 79-81.
45. Георгиевский Г.В., Гризодуб А.И., Пиотровская А.Г. О применении тестов «Распадаемость» и «Растворение» для контроля качества твердых дозированных лекарственных средств. – *Фармаком*. – 1994. – №5/6, с. 28-41.

46. Козлова Н.Г., Гризодуб А.И., Зубачева И.Я. Стандартизация метода «in vitro» для определения высвобождения лекарственных веществ из препаратов. «Состояние и перспективы создания новых готовых лекарственных средств и фитохимических препаратов». Тез. докл. Всесоюзн. науч. конф. – Харьков. – 1990. – С. 23-24.
47. Гризодуб А.И., Козлова Н.Г., Драник Л.И. и др. Стандартизация метода высвобождения in vitro биологически активных веществ из суппозиторий и мазей. – Фармаком. – 1994 – № 12. – с. 2-16.
48. Дзюба Н.П. Метод титрования в неводных растворителях в анализе лекарственных средств. Обзор. (Обзор. информ. Сер. Хим-фармац. промышленность.) ЦБНТИ Минмедпрома. – М. – 1981, вып. 1. – 43 с.; 1987, вып. 2. – 20 с.
49. Шталь Э. Хроматография в тонких слоях. М.: Мир. – 1955. – 508 с.
50. Березкин В.Г., Бочков А.С. Количественная тонкослойная хроматография. Инструментальные методы. – М.: Наука. – 1980. – 183 с.
51. Шатц В.Д., Сахартова О.В. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Основы теории. Методология. Применение в лекарственной химии. – Рига: Зинатне. – 1988. – 390 с.
52. Мак-Нейр Г., Бонелли Э. Введение в газовую хроматографию. – М: Мир. 1970. – 277 с.
53. Руководство по газовой хроматографии (пол редакцией Э. Лейбница, Х.Г. Штруппе). – М: Мир, 1988, В 2-х томах, т.1 – с.479, т.2 – 508 с.
54. Гольберт К.А., Вигдергауз М-С. Введение в газовую хроматографию. – М.: Химия. – 1990. – 351с.
55. Гризодуб А.И., Левин М.Г., Леонтьев Д.А., Георгиевский В.П. Стандартизация хроматографического анализа лекарственных средств. Сообщение 1. Метрологические аспекты применения высокоэффективной жидкостной хроматографии. // Фармаком. – 1995. – №7, с. 8-19; №10, с.22.
56. Левин М.Г., Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Асмолова Н.Н., Георгиевский В.П. Сообщение 2. Некоторые вопросы применения теста «Проверка пригодности хроматографической системы» при контроле качества лекарственных средств. //Фармаком. – 1996. – №1. – с. 16-29.
57. Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И., Левин М.Г., Георгиевский В.П. Сообщение 3. Применение стандартов в высокоэффективной жидкостной хроматографии. //Фармаком. – 1996. – №3 – С. 12-22.
58. Лекційний матеріал.