



Силабус дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний факультет
Освітня програма (галузь, спеціальність, рівень вищої освіти, форма навчання)	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
Навчальний рік	2020-2021
Назва дисципліни, код (електронна адреса на сайті ЛНМУ імені Данила Галицького)	Стандартизація лікарських засобів, ОК 39
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії, вул. Пекарська 69, тел. +38 (032) 275-59-66, 275-59-77, 278-64-3, 79010 Kaf_pharmchemistry@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	проф. Лесик Р.Б., dr_r_lesyk@org.lviv.net
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	5 курс
Семестр (семестр, у якому реалізується вивчення дисципліни)	9
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/вибіркова)	Обов'язкова
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний e-mail)	доц. Семенців Г.М. (sementsivk@gmail.com), ст. викл. Новікевич О.Т. (ola.novikevych@gmail), ст. викл. Леб'як М.М., доц. Лозинський А.В.
Erasmus так/ні (доступність дисципліни для студентів у рамках програми Erasmus+)	Ні
Особа, відповідальна за силабус (особа, якій слід надавати коментарі стосовно силабуса, контактний e-mail)	доц. Семенців Г.М. (sementsivk@gmail.com)
Кількість кредитів ECTS	2
Кількість годин (лекції/практичні)	60 (лекцій-10, практичних -30, СРС-20)

заняття/ самостійна робота студентів)		
Мова навчання	Українська, англійська	
Інформація про консультації	Консультації кожного четверга з 13 ⁰⁵ -15 ²⁰	
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро... (у разі потреби)		
2. Коротка анотація до курсу		
<p>Навчальна дисципліна «Стандартизація лікарських засобів» належить до обов'язкових дисциплін циклу професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація». Стандартизація лікарських засобів, як наука, що базується на загальних закономірностях хімічних наук, вивчає методи одержання та створення, будову, хімічні і фізичні властивості лікарських засобів, взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методи контролю якості та змін, що відбуваються при зберіганні. Дисципліна «Стандартизація лікарських засобів» є основою для вивчення лікарських засобів, розуміння їх дії та практичної діяльності фахівців фармацевтичних спеціальностей.</p>		
3. Мета і цілі курсу		
<ol style="list-style-type: none"> 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. Цілі навчання - 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. Компетентності та результати навчання, формування яких забезпечує вивчення дисципліни (загальні і спеціальні компетентності). 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 		
4. Пререквізити курсу		
<p>Базові знання та результати навчання ґрунтуються на вивчення хімічної будови лікарських засобів, їх фізичні та хімічні властивості; взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методи контролю якості та змін, що відбуваються при зберіганні та метаболізмі, а також методи отримання та очистки лікарських засобів, біологічно активних сполук та їх метаболітів. Міждисциплінарні зв'язки: загальна та неорганічна хімія, органічна та біоорганічна хімія, аналітична хімія, біофізика, біологія, біологічна хімія, нормальна фізіологія, патологічна фізіологія, фармакологія, токсикологічна хімія, фармакогнозія, технологія ліків, клінічна фармація, стандартизація лікарських засобів.</p>		
5. Програмні результати навчання		
Список результатів навчання		
Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці

		компетентностей
<i>Зн-1</i>	Хімічну та фармакологічну класифікацію лікарських засобів;	<i>ПР2, ПР3</i> <i>ПР5, ПР7,</i>
<i>Зн-2</i>	Міжнародні непатентовані назви лікарських субстанцій та препарати, до складу яких вони входять	<i>ПР12, ПР15, ПР16, ПР17, ПР18, ПР19, ПР20</i>
<i>Зн-3</i>	Основні закономірності зв'язку «структура-активність», підходи до адекватної заміни лікарських препаратів	
<i>Зн-4</i>	Основні шляхи метаболізму лікарських засобів, оптимальні умови дії проліків	
<i>Зн-5</i>	Найбільш поширені небезпеки хімічної взаємодії лікарських засобів між собою та з продуктами харчування, що можуть погіршити біодоступність, безпечність та ефективність	
<i>Зн-6</i>	хімічні основи раціонального застосування лікарських препаратів	
<i>Зн-7</i>	державне нормування якості лікарських засобів	
<i>Зн-8</i>	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);	
<i>Зн-9</i>	методи дослідження чистоти;	
<i>Зн-10</i>	методи запобігання та експрес-визначення можливої фальсифікації лікарських засобів	
<i>Ум-1</i>	Визначати належність лікарського засобу до фармакологічної групи з урахуванням хімічної будови, здійснювати рекомендації щодо можливої заміни лікарського препарату усередині фармакологічної групи	
<i>Ум-2</i>	надавати кваліфіковану фармацевтичну опіку пацієнтам з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей лікарських	

	засобів	
<i>Ум-3</i>	визначати можливу взаємодію лікарських препаратів при їх сумісному застосуванні та надавати рекомендації щодо її унеможливлення	
<i>Ум-4</i>	надавати інформацію пацієнтові щодо можливого небажаного впливу на дію лікарського засобу продуктів харчування	
<i>Ум-5</i>	Визначати оптимальні умови для зберігання лікарських засобів	
<i>Ум-6</i>	Надавати рекомендації фармацевтові при виготовленні лікарських засобів щодо можливої хімічної несумісності та шляхів її уникнення	
<i>Ум-7</i>	Користуватися аналітичною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів (Державна фармакопея, Міжнародна фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, відповідні накази та інструкції);	
<i>Ум-8</i>	користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при здійсненні методів контролю якості субстанцій та лікарських препаратів	
<i>Ум-9</i>	використовувати хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи при контролі якості лікарських засобів	
<i>Ум-10</i>	обирати та виконувати експрес-методи якісного та кількісного аналізу лікарських форм внутрішньо-аптечного виготовлення	
<i>Ум-11</i>	давати кваліфіковану оцінку якості лікарських засобів згідно з результатами аналізу	
<i>К-1</i>	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності	
<i>К-2</i>	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності	
<i>К-3</i>	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	
<i>К-4</i>	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	
<i>К-5</i>	Отримувати необхідну інформацію з визначених джерел для забезпечення умов надання якісної та безпечної фармацевтичної допомоги	
<i>К-6</i>	Проводити постійний моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю	

<i>K-7</i>	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи
<i>K-8</i>	Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію
<i>K-9</i>	Розробляти методики контролю якості фармацевтичної продукції
<i>AB-1</i>	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень
<i>AB-2</i>	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
<i>AB-3</i>	Нести відповідальність за якісне виконання робіт
<i>AB-3</i>	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проектів
<i>AB-4</i>	Нести відповідальність за обґрунтованість управлінських рішень щодо поліпшення якості фармацевтичної допомоги
<i>AB-5</i>	Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я
<i>AB-6</i>	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності
<i>AB-7</i>	Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів
<i>AB-8</i>	Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості

6. Формат і обсяг курсу

Формат курсу <i>(вказіть очний, або заочний)</i>	Очний, заочний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	10	8
практичні	30	8
семінари	-	
самостійні	20	8

7. Тематика та зміст курсу

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату	Викладач
-----------------	------	----------------	----------------	----------

			навчання	
Л-1 (лекція-1)	<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/ЄЕС і 91/412/ЄЕС. 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.</p>	<p>Ознайомити студентів з предметом та завданнями стандартизації лікарських засобів, системою оцінки якості лікарських засобів</p>	<p><i>Зн 1-4,6,8,9</i></p> <p><i>Ум 1,5,7-9,10,11</i></p>	доц. Г.М. Семенців
Л-2	<p>Стратегія України в системі гарантування якості лікарських</p>	<p>Ознайомити студентів із стратегією</p>	<p><i>Зн 1-4,6,8,9</i></p> <p><i>Ум 1,5,7-</i></p>	доц. Г.М. Семенців

	<p>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>	<p>України в системі гарантування якості лікарських засобів</p>	<p>9,10,11</p>	
Л-3	<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,</p>	<p>Ознайомити студентів із вимогами до управління якістю лікарських засобів</p>	<p><i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i></p>	<p>доц. Г.М. Семенців</p>

	напівпродуктів і матеріалів, готової продукції. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах. Сучасний стан і перспективи розвитку біологічних методів контролю лікарських засобів.			
Л-4	<p>Валідація аналітичних методик і випробувань.</p> <p>Стандартні зразки.</p> <p>Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування.</p> <p>Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України.</p> <p>Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів.</p> <p>Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості субстанцій, ін'єкційних лікарських засобів, очних крапель, таблеткових лікарських засобів, капсул, супозиторій, мазей, аерозолів, гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів та сорбентів. Вимоги до документації, принципи, загальні вимоги, документація що вимагається.</p> <p>Специфікації, специфікації на вихідну сировину і напівфабрикати, на</p>	Ознайомити студентів із валідацією аналітичних методик	<p><i>Зн 1-4,6,8,9</i></p> <p><i>Ум 1,5,7-9,10,11</i></p>	доц. Г.М. Семенців

	<p>упакувальні матеріали.</p> <p>Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію "ангро".</p> <p>Специфікації на готову продукцію.</p> <p>Технологічні регламенти, їх категорії. Зміст технологічних регламентів.</p> <p>Виробничі і технологічні інструкції. Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги.</p> <p>Попередження перехресної контамінації при виробництві.</p> <p>Валідація. Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упакувальних матеріалів, до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції.</p> <p>Рекламація та відкликання продукції: принципи, випадки, в яких необхідне обов'язкове відкликання продукції, порядок відкликання бракованої або потенційно бракованої продукції</p>			
Л-5	<p>Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги.</p> <p>Попередження перехресної контамінації при виробництві.</p>	<p>Ознайомити студентів із вимогами до виробництва ЛЗ</p>	<p><i>Зн 1-4,6,8,9</i></p> <p><i>Ум 1,5,7-9,10,11</i></p>	<p>доц. Г.М. Семенців</p>

	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.			
П-1 (практичне заняття 1)	Закон України «Про лікарські засоби»	Ознайомити студентів із законом України «Про лікарські засоби»	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-2	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів. Реалізація лікарських засобів	Ознайомити студентів з Державним контролем якості лікарських засобів	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-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	Ознайомити студентів з Декретом Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.

	Фармакопейній статті ДФУ 1 вид.			
П-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.	Ознайомити студентів із стратегією ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-5	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tablettae Analgini 0,5» та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	Ознайомити студентів із стратегією України в системі гарантування якості лікарських засобів	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-6	Державна Фармакопея України. Загальні положення. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу «Tablettae Streptocidi 0,3» та відповідності його Фармакопейній	Ознайомити студентів із Державною Фармакопеею України	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.

	статті, розробленій виробником			
П-7	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу « <i>Tabulettae Furacilini 0,02 ad usum externum</i> » та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД)	Ознайомити студентів із вимогами до управління якістю ЛЗ	<i>Зн 5, 9, 10</i> <i>Ум 2,3,4,6</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Лебьяк М.М.
П-8	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, тотожності та кількісного вмісту лікарського засобу « <i>Sol. Calcii chloridi 10% pro injectionibus</i> » та відповідності його Фармакопейній статті, розробленій виробником	Ознайомити студентів із вимогами до контролю якості ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Лебьяк М.М.
П-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	Ознайомити студентів із вимогами до приміщень	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Лебьяк М.М.

	«Sol. Novocaini 0,5% pro injectionibus» та «Sol. Acidi nicotini 1% pro injectionibus» та відповідності його аналітичній нормативній документації (АНД)			
П-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	Ознайомити студентів із валідацію аналітичних методик	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-11	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокomпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	Ознайомити студентів із нормативно-технічною документацією, що регламентує якість лікарських засобів	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-12	Вимоги до документації. Принципи, загальні вимоги. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і	Ознайомити студентів із вимогами до документації до створення ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як

	продукцію «Ангро». Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів			М.М.
П-13	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	Ознайомити студентів із вимогами до виробництва у створенні ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-14	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	Ознайомити студентів із вимогами готової продукції у створенні ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
П-15	Підсумковий контроль.	Підсумковий контроль	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,2,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-1 (самостійна робота 1)	Закон України «Про лікарські засоби»	Ознайомити студентів із законом України «Про лікарські засоби»	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-2	Виробництво лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських	Ознайомити студентів з Державним контролем якості	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст.

	засобів. Реалізація лікарських засобів	лікарських засобів		викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-3	Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».	Ознайомити студентів з Декретом Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію».	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-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.	Ознайомити студентів із стратегією ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-5	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів.	Ознайомити студентів із стратегією України в системі гарантування якості лікарських засобів	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-6	Державна Фармакопея України. Загальні положення.	Ознайомити студентів із Державною Фармакопеєю України	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-7	Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості.	Ознайомити студентів із вимогами до управління якістю ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-8	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги.	Ознайомити студентів із вимогами до контролю якості ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич,

				ст.викл. Лебьяк М.М.
СРС-9	Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах.	Ознайомити студентів із вимогами до приміщень	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Лебьяк М.М.
СРС-10	Валідація аналітичних методик і випробувань. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України.	Ознайомити студентів із валідацію аналітичних методик	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Лебьяк М.М.
СРС-11	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних порошкових лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	Ознайомити студентів із нормативно-технічною документацією, що регламентує якість лікарських засобів	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Лебьяк М.М.
СРС-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	Ознайомити студентів із вимогами до документації до створення ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Лебьяк М.М.
СРС-13	Вимоги до виробництва:	Ознайомити студентів із	<i>Зн 1-4,6,8,9</i>	доц. Г.М. Семенців, доц.

	принципи, загальні вимоги. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	вимогами до виробництва у створенні ЛЗ	<i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.
СРС-14	Валідація. Вимоги до готової продукції. Дослідження технологічних показників і аналіз багатокомпонентних рідких лікарських форм виготовлених у аптеках за прописами лікарів	Ознайомити студентів із вимогами готової продукції у створенні ЛЗ	<i>Зн 1-4,6,8,9</i> <i>Ум 1,5,7-9,10,11</i>	доц. Г.М. Семенців, доц. А.В. Лозинський, ст. викл. О.Т. Новікевич, ст.викл. Леб'як М.М.

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу (необхідно описати форми проведення поточного контролю під час навчальних занять). Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки. Остаточна оцінка за поточну навчальну діяльність виставляється за 4-ри бальною (національною) шкалою

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>Зн 1-10</i> <i>Ум 1-11</i> <i>К 1-9</i> <i>АВ 1-8</i>	<i>Л1-26</i> <i>П1-72</i> <i>СРС1-71</i>	Видами навчальної діяльності студентів є: а) лекції б) практичні заняття в) самостійна робота студентів (СРС) Тематичні плани лекцій, практичних занять, СРС забезпечують реалізацію в навчальному процесі всіх тем, які входять до змісту програми. Лекційний курс складається з 26-ти лекцій. Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів	Критерії оцінювання Оцінка "відмінно" (5)- студент бездоганно засвоїв теоретичний матеріал теми заняття, демонструє глибокі і всебічні знання відповідної теми, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і буде відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий

		<p>фармацевтичної хімії. Під час лекцій у студентів формуються теоретичні базові знання, забезпечується мотиваційний компонент і загально-орієнтовний етап оволодіння науковими знаннями під час самостійної роботи. У лекційному курсі максимально використовуються різноманітні дидактичні засоби – мультимедійні презентації, навчальні кінофільми, слайди.</p> <p>Практичні заняття спрямовані на контроль засвоєння теоретичного матеріалу, формування практичних вмінь та навичок, а також уміння аналізувати й застосовувати одержані знання для вирішення практичних завдань.</p> <p>Кожне заняття розпочинається з тестового контролю з метою оцінки вихідного рівня знань і визначення</p> <p>Ступеня готовності студентів до заняття. Викладач визначає мету заняття та створює позитивну пізнавальну мотивацію; відповідає на запитання студентів, які виникли під час СРС за темою заняття.</p> <p>Основний етап заняття полягає у виконанні практичної роботи. Студенти проводять якісний та кількісний аналіз лікарських засобів згідноДФУ.</p> <p>На заключному етапі заняття з метою оцінки засвоєння студентом теми йому пропонується дати відповідь на ситуаційні задачі.</p>	<p>рівень засвоєння практичних навичок.</p> <p>Оцінка “добре” (4) - студент добре засвоїв теоретичний матеріал заняття, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; володіє практичними навичками, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у логіці викладу теоретичного змісту або при виконанні практичних навичок.</p> <p>Оцінка “задовільно” (3) - студент в основному опанував теоретичними знаннями навчальної теми, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у студента невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на питання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю, припускається помилок</p>
--	--	---	---

		<p>Викладач підводить підсумок заняття, дає студентам завдання для самостійної роботи, вказує на основні питання наступної теми і пропонує список рекомендованої літератури.</p> <p>Тривалість практичного заняття складає дві академічні години.</p>	<p>при виконанні практичних навичок.</p> <p>Оцінка “незадовільно”(2) - студент не опанував навчальний матеріал теми, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.</p>
Поточна навчальна діяльність			
<p>Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Формами поточного контролю є:</p> <p>а) тестові завдання з вибором однієї правильної відповіді, з визначенням правильної послідовності дій, з визначенням відповідності, з визначенням певної ділянки на фотографії чи схемі («розпізнавання»); Контроль проводиться з використанням навчальної платформи Misa.</p> <p>б) індивідуальне усне опитування, співбесіда;</p> <p>в) розв’язання типових ситуаційних задач;</p> <p>д) контроль практичних навичок;</p> <p>Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни.</p> <p>Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали.</p> <p>Самостійна робота студента оцінюється на практичних заняттях і є складовою підсумкової оцінки студента.</p>			
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	Проводиться по завершенню вивчення дисципліни у вигляді письмового екзамену.		
Шкали оцінювання	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		
Умови допуску до підсумкового контролю	Студент відвідав усі практичні заняття і отримав не менше, ніж 72 балів за поточну успішність		
Вид підсумкового контролю	Екзамен	Критерії зарахування	
Критерії оцінювання екзамену/ диференційованого заліку			
Залік		Максимальна кількість	

Залік	<p>Залік – це форма підсумкового контролю засвоєння студентом теоретичного та практичного матеріалу з навчальної дисципліни. Підсумковий контроль проводиться у письмовій формі, з використанням навчальної платформи Misa, відповідно до розкладу. Триває 2 академічних години.</p> <p>“Фармацевтична хімія”;</p>	балів – 200
-------	---	-------------

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену становить 120 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену становить 72 бали.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (CA), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 120}{5}$$

Для зручності наведено таблицю перерахунку за 200-бальною шкалою:

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисциплін, що завершуються екзаменом

4бальна шкала	200бальна шкала	4.95	119	4.79	115	4.62	111
		4.91	118	4.75	114	4.58	110
		4.87	117	4.7	113	4.54	109
5	120	4.83	116	4.66	112	4.5	108
4.45	107	3.95	95	3.58	86	3.2	77
4.41	106			3.54	85	3.16	76
4.37	105			3.49	84	3.12	75
4.33	104			3.45	83	3.08	74
4.29	103	3.91	94	3.41	82	3.04	73
4.25	102	3.87	93			3	72
4.2	101	3.83	92			Менше 3	Недостатньо
4.16	100	3.79	91				
4.12	99	3.74	90	3.37	81		

Оцінка з дисципліни, яка завершується екзаменом визначається, як сума балів

за поточну навчальну діяльність (не менше 72) та балів за екзамен (не менше 50).

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну (національну) шкалу. Бали шкали ECTS 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 ECTS таким чином:

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

Ранжування з присвоєнням оцінок „А”, „В”, „С”, „D”, „Е” проводиться для студентів даного курсу, які навчаються за однією спеціальністю і успішно завершили вивчення дисципліни.

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 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

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

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

9. Політика курсу

Політика курсу визначається системою вимог до студента при вивченні дисципліни

“Стандартизація Лікарських засобів” та ґрунтується на засадах академічної доброчесності. Студентам пояснюється цінність набуття нових знань, необхідність самостійного виконання всіх видів робіт, завдань, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни. Відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання в роботу інших студентів становлять приклади можливої академічної недоброчесності. Виявлення ознак академічної недоброчесності в роботі студента є підставою для її не зарахування викладачем, незалежно від масштабів плагіату чи обману. Літературні джерела можуть надаватись викладачем виключно в освітніх цілях без права передачі третім особам. Студенти заохочуються до використання інших літературних джерел, не передбачених рекомендованим списком.

10. Література

Обов'язкова

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.1. – 732 с.
2. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
3. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О.

Перехода та ін.; за заг ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.

4. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.

5. 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.

Додаткова

1. От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / [Безуглый П. А., Болотов В. В., Гриценко И. С. и др.]; под ред. В. П. Черных – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
2. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби). Підручник. – Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
3. В.Г. Беликов. Фармацевтическая химия. – М.: «МЕДпресс-информ», 2008. – 615 с.
4. Фармацевтическая химия: за ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2006. – 635 с. 50
5. Скакун М.П., Посохова К.А. Фармакологія. Підручник. – Укрмедкнига, 2003. - 740 с.
6. Орлов В.Д., Липсон В.В., Иванов В. В. Медицинская химия // Фолио. – 2005.- 464 с.
7. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – М.: Вузовская книга, 2001. – 384 с.
8. Логинова Н.В., Полозов Г.И. Введение в фармацевтическую химию [Электронный ресурс] - Электрон. текст. дан. (968 Кб). - Мн.: “Электронная книга БГУ”, 2004. — Режим доступа: <http://anubis.bsu.by/publications/elresources/Chemistry/Loginova.pdf>.

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Методичне забезпечення:

- Робоча навчальна програма дисципліни;
- Мультимедійне забезпечення лекцій,
- Тези лекцій з дисципліни;
- Методичні рекомендації та розробки для викладача;
- Навчальна платформа Misa;
- Методичні вказівки до практичних занять для студентів;
- Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу студентів;
- Тестові та контрольні завдання до практичних занять;
- Питання та завдання до підсумкового контролю (іспиту).

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – ст. викладач Новікевич О.Т.

На кафедрі працює науковий гурток. Засідання відбуваються в ауд. №1.

Практичні заняття проводяться в аудиторіях кафедри за адресою вул. Пекарська, 69. Корпус фармацевтичної хімії.

Веб-сайт кафедри - e-mail Kaf_pharmchemistry@meduniv.lviv.ua

Укладачі силабуса:

Ст. викл. Новікевич О.Т.

(Підпис)

Доц. Лозинський А.В.

(Підпис)

Завідувач кафедри фармацевтичної,
органічної і біоорганічної хімії
проф. Лесик Р.Б.

(Підпис)