

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

кафедра фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор з науково-
педагогічної роботи
проф. М.Р. Гжегоцький

“ ___ ” _____ 201__ р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ ДИСЦИПЛІНИ
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація»**

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
фармацевтичної, органічної і
біоорганічної хімії
Протокол № 1
від “30” серпня 2019 р.
Завідувач кафедри
проф. Лесик Р.Б.

Затверджено
профільною методичною комісією
з фармацевтичних дисциплін
Протокол № 3
від “30” серпня 2019 р.
Голова профільної методичної
комісії
доц. Білоус С.Б.

Програма складена:

д.ф.н., проф. Лесик Р.Б.,
к.ф.н., доц. Семенців Г.М.,
к.ф.н., ст. викл. Новікевич О.Т.
к.ф.н., ас. Лозинський А.В.

Рецензенти: к.фарм.н., доц. Галькевич І.Й.

ВСТУП

Програма вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Контроль якості лікарських засобів»

складена згідно з вимогами проекту Стандарту вищої освіти України

другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

спеціальності 226 «Фармація» освітньої програми *магістра* фармації.

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Лікарські засоби є продукцією міжгалузевого призначення і широкого споживання, від якої безпосередньо залежить життя і здоров'я населення. Кожна держава, яка виробляє лікарські засоби, повинна і має гарантувати їх якість і безпечність при вживанні. Тому питання контролю якості лікарських засобів зі сторони держави на всіх етапах від виробництва до споживача є надзвичайно актуальним.

Мета дисципліни "Контроль якості лікарських засобів" - систематизація і поглиблене вивчення та закріплення набутих теоретичних знань та практичних навиків у процесі навчання.

Основні вимоги, які ставляться до провізора-аналітика - це вміння кваліфіковано, на основі комплексу теоретичних знань і набутих практичних навиків здійснювати організаторську і практичну діяльність з контролю якості ліків.

Здійснювана система підготовки спеціаліста провізора-аналітика направлена на подальше удосконалення якості підготовки з врахуванням перспективи розвитку теорії і практики фармації.

Завданням програми за "Контроль якості лікарських засобів" є більш глибоке формування знань, вмінь і практичних навиків, необхідних для діяльності провізора-аналітика в області аналізу лікарських засобів і їх технологічних форм.

Відбір змісту програми здійснений у відповідності з вимогами існуючої нормативної документації з аналізу ліків в умовах аптек, контрольно-аналітичних лабораторій.

Хімічний і фізико-хімічний контроль якості передбачає визначення тотожності, дослідження чистоти і допустимих границь домішок і кількісного вмісту лікарських засобів в індивідуальних та багатокомпонентних лікарських препаратах.

Тому з метою поглиблення теоретичних знань і удосконалення практичних навиків з конкретних розділів фармацевтичного аналізу даною програмою передбачено більш детальне вивчення методів аналізу лікарських засобів на основі фармакопейних статей Державної Фармакопеї України та іншої нормативної документації. З метою закріплення теоретичних знань і практичних навиків передбачено більш глибоке вивчення аналізу лікарських засобів за аналітико-функціональними групами на підставі ДФУ, що є необхідним для

засвоєння методик експрес-аналізу лікарських засобів. Поряд з титрометричними методами кількісного аналізу лікарських засобів програмою передбачене більш глибоке вивчення інструментальних методів аналізу, які знаходять все ширше застосування в практиці по контролю якості ліків.

Навчальна дисципліна "Контроль якості лікарських засобів"

Структура курсу за вибором	Кількість кредитів, годин, з них				Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних		СРС		
		Лекцій	Практичних занять			
Контроль якості лікарських засобів	3,0 кредитів ECTS / 90 год.	20	30	40	4 курс (VII-VIII семестр)	залік
за семестрами						
Контроль якості лікарських засобів	3,0 кредитів ECTS / 90 год.	20	30	40	4 курс (VII-VIII семестр)	залік

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 відповідному рівні	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел	Нести відповідальність за розробку 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	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, фармакоеконічних показників та інформаційною базою даних про лікарські засоби для обґрунтування оптимального вибору	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>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 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</p>	<p>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 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</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>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; біохімічний склад їжі; біохімію ферментів.</p>	<p>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>		
6	<p>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</p>	<p>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;</p>	<p>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</p>	<p>Проводити постійний моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю</p>	<p>Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я</p>

		фармакологічні властивості лікарських засобів; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів.	придатності; перевіряти ліки, у яких скінчився строк придатності на можливість подовження строку їх подальшого застосування у медичній практиці, оформляти відповідний паспорт якості.		
7	ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.	Знати: - основи системи права і фармацевтичного законодавства; - основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; - принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню; - основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; - правові та етичні норми фармацевтичної діяльності	- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; - відстежувати та визначати зміни і 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 невірного використання лікарських засобів	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності
8	ФК 19. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних	Знати: - державне нормування якості лікарських засобів; - кінетику хімічних реакцій та каталіз; - швидкість хімічних реакцій та хімічну рівновагу; - фізико-хімічні властивості лікарських речовин; - методи якісного та	- 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	Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію	Нести відповідальність за проведення сертифікації та запобігання розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів

<p>практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів</p>	<p>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</p>	<p>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 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 питома 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

зкладах, 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.

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:

- використовувати набуті теоретичні знання в практичній діяльності;
- проводити визначення фізичних констант (температура топлення і затверднення, температурних меж перегонки, густини, розчинності лікарських засобів);
- проводити кількісне визначення спирту в фармацевтичних препаратах;
- за показниками кута заломлення та за кутом обертання площини поляризації

визначати концентрації речовин;

- проводити дослідження чистоти і межі допустимих домішок на: "Хлориди", "Сульфати", "Солі амонію", "Залізо", "Важкі метали", "Сульфатна зола", "Супутні домішки", "Миш'як", "Втрати в масі при висушуванні", "Вода", "рН", "Кислотність та лужність", спектрофотометричні дослідження в УФ-області спектру з метою ідентифікації та кількісного визначення, спектроскопічні дослідження в ІЧ-області спектру з метою встановлення структури, ідентифікації і кількісного визначення;
- використовувати фізико-хімічні методи для аналізу лікарських засобів. Хроматографія. Адсорбційна, розподільча, йонообмінна, газова, високо-ефективна рідинна хроматографія;
- проводити визначення рН потенціометричним і колориметричним методами;
- використовувати електрометричні методи титрування (потенціометричне, амперметричне титрування), титрування в безводних розчинниках для кількісного визначення лікарських засобів;
- проводити дослідження тотожності лікарських засобів хімічними методами аналізу, кількісне визначення - комплексонометричним, нітри-тометричним, методом нейтралізації у водному середовищі, аргентометрії (методики Мора, Фольгарда, Фаянса, Фаянса-Ходакова), перманганатометрії, йодометрії, броматометрії, цериметрії, йодхлорметрії;
- визначати кислотне число, число омилення, ефірне число, йодне число, забарвлення розчинів, прозорості і ступеню мутності; використовувати загальні методи аналізу (відбір проб лікарських засобів у розфасовці "ангро", відбір проб готових лікарських засобів; визначати ступінь подрібнення порошків і сита;
- використовувати різні типи стерилізації лікарських засобів (термічні -паровий і повітряний, хімічні - газовий і стерилізацію розчинами, стерилізація фільтруванням, радіаційний метод стерилізації; виготовляти титровані розчини будь-яких концентрацій і в будь-яких розчинниках;
- володіти біологічними методами контролю якості лікарських засобів, методами мікробіологічного контролю лікарських засобів; проводити всесторонню оцінку якості лікарських засобів, що виробляються і реалізуються у відповідності із законодавством України;

Зміст програми

Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Специфічні особливості та основні його критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ. Випробовування на специфічні домішки. Реакції ідентифікації на йони і аналітико-функціональні групи за ДФУ.

Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків в аптеках. Експрес-

аналіз лікарських форм. Якісний і кількісний експрес-аналіз субстанцій і лікарських форм. Загальні принципи оцінки якості лікарських форм. Класифікація лікарських форм і особливості їх аналізу. Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються.

Контроль якості лікарських засобів внутрішньоаптечного виробництва. Контроль якості концентрованих розчинів, порошкових лікарських сумішей, рідких лікарських форм, очних крапель, що містять неорганічні і органічні лікарські засоби, ін'єкційних розчинів внутрішньоаптечного виробництва, лікарських засобів маzewої консистенції, визначення однорідності мазей. Якісний і кількісний контроль якості мазей.

Аналіз однокомпонентних лікарських форм. Контроль якості багатокомпонентних лікарських сумішей титриметричними методами (без розділення і з розділенням компонентів).

Контроль якості лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва.

Фізичні, фізико-хімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізико-хімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього розділення та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і титриметричним, титриметричним і рефрактометричним, хроматографічними, спектрофотометричними методами.

Контроль якості лікарських засобів з галогенідами в субстанції і в лікарських формах. Методи аргентометрії, меркуриметрії, йодхлорметрії, перманганатометрії, бромато-, йодатометрії. Формольний метод кількісного визначення солей амонію. Контроль якості лікарських засобів, що містять сульфаніламід, алкалоїди, гетероциклічні сполуки, вітаміни.

Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи випробувань, що використовуються в біофармацевтичному аналізі.

Методи визначення стабільності лікарських засобів. Визначення термінів придатності лікарських засобів методом прискореного старіння при підвищеній температурі зберігання. Шляхи підвищення стабільності лікарських засобів.

Біологічні методи контролю якості лікарських засобів. Стерильність. Випробування лікарських засобів на стерильність. Контроль стерильності парентеральних, офтальмологічних й інших ін'єкційних готових лікарських засобів. Випробування на бактеріальні ендотоксини.

Дослідження апірогенності лікарських засобів. Аномальна токсичність та її випробування. Випробування мікробіологічної чистоти

нестерильних лікарських засобів.

Біологічні методи кількісного визначення лікарських засобів. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом.

**СТРУКТУРА ВИБІРКОВОЇ ДИСЦИПЛІНИ
"Контроль якості лікарських засобів"**

№ п/п	Тема	Лекції	Практичні заняття	СРС	Індивідуальна робота
1	Сучасні методи фармацевтичного аналізу, його специфічні особливості та основні критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ.	2	3	5	
2.	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.	2	3	5	
3.	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітико-функціональними групами.	2	4	5	
4	Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються.	2	4	5	
5.	Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків. Експрес-аналіз лікарських форм. Контроль якості лікарських засобів внутрішньоаптечного виробництва. Контроль якості концентрованих розчинів, порошкових лікарських сумішей, рідких лікарських форм, очних крапель, що містять неорганічні й органічні лікарські асоци, ін'єкційних розчинів внутрішньоаптечного виробництва, лікарських засобів мажевої консистенції, визначення однорідності мазей, їх якісний і кількісний контроль якості	3	4	5	
6.	Контроль лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва.	2	4	5	
7.	Фізичні, фізико-хімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізико-хімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей	3	4	5	

<p>без попереднього та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і титрометричним, титрометричним і рефрактометричним, хроматографічними, фотоколориметричним, спектрофотометричним методами</p> <p>Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Способи встановлення</p> <p>8. біологічної доступності лікарських засобів. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи випробувань, що використовуються в біофармацевтичному аналізі.</p>	3	4	5	
Сумарна кількість годин	20	30	40	
Підсумковий контроль за семестр				Залік

Тематичний план лабораторних занять

№ п/п	Тема лабораторного заняття	К-сть год.
1.	Сучасні методи фармацевтичного аналізу, його специфічні особливості та основні критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських	3
2.	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.	3
3.	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітико-функціональними групами.	4
4.	Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються.	4
5.	Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків. Експрес-аналіз лікарських форм. Контроль якості лікарських засобів внутрішньоаптечного виробництва. Контроль якості концентрованих розчинів, порошкових лікарських сумішей, рідких лікарських форм,	4
6.	Контроль лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва.	4
7.	Фізичні, фізико-хімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізико-хімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і	4
8.	Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи	4
Всього		30

Тематичний план лекцій

№ п/п	Тема лекції	К-сть год.
1	Сучасні методи фармацевтичного аналізу, його специфічні особливості та основні критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ.	2
2	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.	2
3	Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітико-функціональними групами.	2
4	Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються.	2
5	Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків. Експрес-аналіз лікарських форм. Контроль якості лікарських засобів внутрішньоаптечного виробництва. Контроль якості концентрованих розчинів, порошкових лікарських сумішей, рідких лікарських форм, очних крапель, що містять неорганічні й органічні лікарські асоци, ін'єкційних розчинів внутрішньо-аптечного виробництва, лікарських засобів мажевої консистенції, визначення однорідності мазей, їх якісний і кількісний контроль якості	3
6	Контроль лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва.	2
7	Фізичні, фізико-хімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізико-хімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і титрометричним, титрометричним і рефрактометричним, хроматографічними, фотоколориметричним, спектрофотометричними методами	3
8	Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи випробувань, що використовуються в біофармацевтичному аналізі.	3
	Всього	20

**Тематичний план самостійної роботи
з курсу за вибором «Контроль якості лікарських засобів»**

№ п/п	Перелік тем	К-сть год.
1.	Сучасні методи фармацевтичного аналізу, його специфічні особливості та основні критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів.	5
2.	Реакції ідентифікації багатокomпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.	5
3.	Реакції ідентифікації багатокomпонентних лікарських засобів за аналітико-функціональними групами.	5
4.	Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються.	5
5.	Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків. Експрес-аналіз лікарських	5
6.	Контроль лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних	5
7.	Фізичні, фізико-хімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізико-хімічні методи контролю багатокomпонентних лікарських сумішей без	5
8.	Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори.	5
Всього		40

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Основними методами контролю при вивченні курсу за вибором «Розробка лікарських засобів» є поточний контроль та підсумковий семестровий контроль у формі заліку.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті згідно з конкретними цілями теми. На всіх практичних 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 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 з курсу за вибором «Розробка лікарських засобів» проводиться у формі заліку в кінці 7 семестру в обсязі навчального матеріалу, визначеного робочою програмою з дисципліни і в терміни, встановлені робочим навчальним планом або індивідуальним навчальним планом студента.

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.

Критерії оцінювання поточної навчальної діяльності:

Оцінку **«відмінно»** одержує студент, який брав активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дав не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповів на письмові завдання, виконав практичну роботу та оформив протокол.

Оцінку **«добре»** одержує студент, який брав участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дав не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконав практичну роботу та оформив протокол.

Оцінку **«задовільно»** одержує студент, який брав участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дав не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконав практичну роботу та оформив протокол.

Оцінку **«незадовільно»** одержує студент, який не брав участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дав менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дав відповідей на них, не виконав практичну роботу та не оформив протокол.

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
4.5	180

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
3.97	159

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
3.45	138

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

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.

**Перелік контрольних питань
для проведення підсумкового контролю знань зі спеціалізації за
напрямком: „Контроль якості лікарських засобів”**

1. Закон України „Про лікарські засоби”.
2. Сучасні проблеми і перспективи розвитку фармацевтичної хімії в Україні.
3. Основні положення і документи, що регламентують фармацевтичний аналіз в Україні.
4. Ідентифікація неорганічних лікарських засобів:
 - а) Реакції ідентифікації катіонів у неорганічних лікарських засобах (NH_4^+ , K^+ , Na^+ , Li^+ , Ca^{2+} , Cu^{2+} , Mg^{2+} , Ag^+ , Hg^{2+} , Ba^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{2+} , Fe^{3+} , Fe^0). Написати рівняння реакцій, використовуючи конкретні лікарські засоби;
 - б) Реакції ідентифікації аніонів у неорганічних лікарських засобах (Cl^- , Br^- , I^- , F^- , SO_4^{2-} , PO_4^{3-} , HCO_3^- , CO_3^{2-} , NO_2^- , NO_3^- , PO_3^{3-})- Написати рівняння реакцій, використовуючи конкретні лікарські засоби.
5. Контроль якості лікарських засобів за аналітико-функціональними групами (наявність подвійного зв'язку, спиртової гідроксильної групи, альдегідного угруповання, карбоксильної групи, гідроксильної групи фенольного характеру, естерного угруповання та ін.). Написати рівняння реакцій з відповідними лікарськими засобами.
6. Фізичні методи аналізу лікарських засобів (рефрактометрія, поляриметрія).
7. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів (потенціометрія, хроматографія).
8. Об'ємні оксид аційно-відновні методи кількісного визначення лікарських засобів (перманганометрія, йодометрія, броматометрія, нітритометрія, цериметрія). Приклади лікарських засобів, які визначаються цими методами. Рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі цих методів.
9. Об'ємні методи кількісного визначення лікарських засобів (метод кислотно-основного титрування у водному і безводному середовищі, метод комплексонометрії). Приклади лікарських засобів, що визначаються цими методами. Рівняння реакцій, що лежать в основі цих методів.
10. Методи кількісного визначення лікарських засобів, що базуються на осадженні (аргентометрія - метод Мора, Фольгарда, Фаянса). Меркуриметрія. Приклади лікарських засобів, що визначаються цими методами. Рівняння реакцій, які лежать в основі цих методів.
11. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до групи похідних насичених вуглеводнів (спиртів, альдегідів, кислот), терпеноїдів. Навести формулу лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.
12. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до амінокислот аліфатичного й ароматичного ряду та їх похідних, ароматичних аміноспиртів. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.
13. Контроль якості лікарських засобів, що відносяться до сульфамідів та сульфаніламідів. Навести формули лікарських засобів та рівняння

реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію і кількісне визначення.

14. Контроль якості лікарських засобів, похідних піразолу. Навести структурні формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.
15. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують стероїдну систему, піридиноий, хіноліновий, хінуклідиноий, піримідиноий цикли. Навести структурні формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.
16. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують бенздіазепіновий, фурановий, фентіазиновий, лактонний цикли. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій, що лежать в основі їх ідентифікації та кількісного визначення.
17. Реакції виявлення оксіацетильної групи, складноєфірного угруповання в молекулах кортикостероїдів. Написати структурні формули лікарських засобів групи кортикостероїдів та відповідні рівняння їх ідентифікації та кількісного визначення
18. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм з алкалоїдами, похідними тропану, морфінану, пурина. Написати структурні формули вказаних похідних та відповідні рівняння їх ідентифікації та кількісного визначення.
19. Контроль якості лікарських засобів, похідних імідазолу, імідазоліну, бензамідазолу та тетразолу. Навести формули лікарських засобів та рівняння реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
20. Контроль якості лікарських засобів, похідних барбітуратної кислоти і урацилу. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
21. Контроль якості лікарських засобів, похідних бензотіадіазину, фен-тіазіну, бензодіазепіну. Навести формули лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
22. Контроль якості лікарських засобів, що містять алкалоїди, похідних піролізидину, бензилізохіноліну, індолу, імідазолу, ароматичного ряду. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію та кількісне визначення.
23. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять серцеві глікозиди. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння хімічних реакцій на основі яких проводять їх ідентифікацію.
24. Методи одержання та біологічна оцінка вітамінів.
25. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять вітаміни, які є похідними ненасичених поліокси-у-лактонів, естрів глюконової кислоти, (3-амінокислот. Навести формули цих лікарських засобів та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.
26. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують

вітаміни А і D. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення

27. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни ароматичного ряду та є похідними хроману. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення
28. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують вітаміни, які є похідними піридину, піримідину, птерину та ізоаллоксазину. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.
29. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гормони щитовидної залози і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та кількісного визначення.
30. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гормони мозкового шару наднирників і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
31. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують кортикостероїди і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
32. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують гестагенні гормони і їх синтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
33. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що вміщують андрогенні гормони і їх напівсинтетичні анаболічні препарати. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
34. Контроль якості лікарських засобів, що вміщують естрогенні гормони і їх синтетичні аналоги нестероїдної структури. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
35. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики аліциклічної будови і їх напівсинтетичні аналоги. Навести їх формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
36. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики гетероциклічної структури (пеніциліни ті їх синтетичні аналоги). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення
37. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики гетероциклічної структури (цефалоспорини). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення.
38. Контроль якості лікарських засобів і лікарських форм, що містять антибіотики-глікозиди, аміноглікозиди (канаміцини, неоміцини, гентаміцини, мономіцини); макроліди (ерітроміцини і олеандроміцин); анзаміцини (рімфаміцини і їх напівсинтетичні аналоги); поліенові

антибіотики з глікозидною структурою (ністатин, амфотерицин, микогептин). Навести їх структурні формули та рівняння реакцій їх ідентифікації та методи їх кількісного визначення

Рекомендована література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". 1-е вид.-Харків: РІРЕГ, 2001.-556 с.
2. Державна Фармакопея XI вид. М.: "Медицина", 1987. Вип.1.
3. Державна Фармакопея XI вид. М.: "Медицина", 1990. Вип.2.
4. Туркевич М.М. Фармацевтична хімія, К., Здоров'я, 1973.
5. Мелентьева П.А. Фармацевтическая химия, М., 1976, т. I, II.
6. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия, М.,1985.
7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией Арзамасцева А.П., М., 1987.
8. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін.: За ред. П.О. Безуглого. - Вінниця: Нова книга, 2006.- 506 с.
9. Бушкова М.Н., Вайсман Г.А., Рапопорт Л.И. й др. Анализ лекарственных средств в условиях аптеки. К., Здоров'я, 1975.
- 10.Н.Максютина Н.П., Каган Д.Е., Митченко Ф.А., и др. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм. К., Здоров'я, 1976.
- 11.Максютина Н.П. и др. Методы идентификации фармацевтических препаратов. К., Здоров'я, 1978.
- 12.Максютина Н.П.,и др. Методы анализа лекарств.К., Здоров'я, 1984.
- 13.Беликов В.Г., Вегрейцик Е.Н., Годячий В.Е. и др. Лабораторные работы по фармацевтической химии, М., Высшая школа, 1985
- 14.Волох Д.С., Максютина Н.П., Кириченко Л.А. и др. Справ очник провизора-аналитика., К., Здоров'я, 1989.
- 15.Кулешова М.М., Гусева Л.Н., Савидская О.К., Анализ лекарственных форм изготавливаемых в аптеках. М., Медицина, 1989.
- 16.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.
- 17.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.
- 18.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.
- 19.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.