

ПЗВО «МІЖНАРОДНИЙ КЛАСИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ПИЛИПА ОРЛИКА»

ФАКУЛЬТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Кафедра фармації

Затверджено
на засіданні кафедри
Протокол № 1 від 30 серпня 2021 р.
Завідувач кафедри Лук'янчук В.Д.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ/ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ


Галузь знань: 22 Охорони здоров'я

Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація

Освітня програма: Фармація

Освітній ступінь: другий (магістерський) рівень вищої освіти

2021 – 2022 навчальний рік

1. Загальна інформація про дисципліну	
	Силабус навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація Галузь знань: 22 Охорона здоров'я Освітня програма: Фармація
Рівень вищої освіти	Магістр
Статус дисципліни	Обов'язкова
Посилання на сайт дистанційного навчання (Moodle)	https://mku.edu.ua Moodle
Викладач (ПІБ, науковий ступінь, наукове звання, посада)	Ігнатова Тетяна Вікторівна, доктор філософії, доцент кафедри
Контактна інформація викладача (телефон, E-mail викладача)	+380662969270 ktv08@ukr.net
Консультації	Формат і розклад проведення консультацій Очні консультації: 16.00- 17.00 – вівторок 16.00 до 17.00 - четвер Онлайн консультації: за попередньою домовленістю Viber (+80956089652) в робочі дні з 9.30 до 17.00
Мова викладання	Українська
2. Опис дисципліни	
Анотація дисципліни	Вивчення стандартизації лікарських засобів формує у здобувачів вищої освіти цілісну уяву про різноманітні показники якості, за якими оцінюється якість лікарських засобів в залежності від лікарської форми; розробку методик контролю якості, використовуючи при цьому фармакопейні методи аналізу, настанови якості та інші нормативні документи, які забезпечують належний рівень якості ГЛЗ забезпечує фундаментальну підготовку та набуття практичних навичок відповідно до належних практик GSP , GPP.
Пререквізити	Загальна та неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, фармацевтична хімія, фізичної та колоїдної хімії., аптечна технологія ліків
Постреквізити	Фармацевтична біотехнологія, система якості у фармації
Формат проведення дисципліни	Для заочної форми здобуття освіти можливим є поєднання очного та дистанційного форматів викладання дисципліни.
Мета викладання дисципліни	Надати системні знання здобувачам вищої освіти щодо забезпечення якості готових лікарських засобів, вибору методів їх ідентифікації, кількісного визначення, фармако-технологічних параметрів, терміну придатності, упакування, зберігання ГЛЗ, а також підходів до розробки специфікацій якості на ГЛЗ, що ґрунтується на законодавчих вимогах , ДФУ та належних фармацевтичних практик GSP ,GPP.
3. Перелік компетентностей відповідно до освітньої програми	

Загальні компетентності	<p>ЗК 2 Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p>ЗК 4 Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.</p> <p>ЗК 6 Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.</p> <p>ЗК 9 Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.</p>
Спеціальні (фахові, предметні) компетентності	<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>ФК 12 Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно- правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.</p> <p>ФК 14 Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).</p> <p>ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів</p> <p>ФК 18. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.</p> <p>ФК 19 Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.</p> <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, фармацевтичних та фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.</p>
4. Програмні результати навчання відповідно до освітньої програми	
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 3	Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності
ПРН 5	Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної

	діяльності. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях
ПРН 15	Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.
ПРН 20	Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно- правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
ПРН 25	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 України.
ПРН 26	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 чинної Державної фармакопеї України.

5. Ознаки дисципліни

Семестр	Кількість кредитів	Загальна кількість годин	Аудиторна робота	Самостійна робота	Вид підсумкового контролю
9	3	90	12	78	Екзамен

6. Обсяг дисципліни

Види навчальної роботи	Загальна кількість годин
Лекції	4
Семінарські/Практичні/Лабораторні заняття	8
Самостійна робота	78
Всього	90

7. План вивчення навчальної дисципліни

Тема	Кількість годин		
	лекції	практичні, семінарські, лабораторні заняття	самостійна робота
Тема. Стандартизація фармацевтичної продукції. Структура системи стандартизації Використання фізико – хімічних методів аналізу	0	2	16
Тема. Стандартизація твердих лікарських засобів.	1	1	16
Тема. Стандартизація рідких лікарських засобів.	1	2	15
Тема. Стандартизація м'яких лікарських засобів.	1	1	16
Тема. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	1	2	15
Загальна кількість годин	4	8	78

8. Самостійна робота здобувача

Тема	Завдання для самостійної роботи здобувачів	Рекомендована література
Тема. Стандартизація	Змістовність, аргументованість, цілісність,	1,2,3,4,5

фармацевтичної продукції. Структура системи стандартизації Використання фізико – хімічних методів аналізу	науковість, обґрунтованість висновків, повнота викладу матеріалу Створення мультимедійної презентації	
Тема.Стандартизація твердих лікарських засобів.	Змістовність, аргументованість, цілісність, науковість, обґрунтованість висновків, повнота викладу матеріалу Створення мультимедійної презентації	4,5,6,7
Тема. Стандартизація рідких лікарських засобів.	Змістовність, аргументованість, цілісність, науковість, обґрунтованість висновків, повнота викладу матеріалу Створення мультимедійної презентації	1,2,4,5,6,7
Тема.Стандартизація м'яких лікарських засобів.	Змістовність, аргументованість, цілісність, науковість, обґрунтованість висновків, повнота викладу матеріалу Створення мультимедійної презентації	2,4,5,6,7
Тема.Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	Змістовність, аргументованість, цілісність, науковість, обґрунтованість висновків, повнота викладу матеріалу Створення мультимедійної презентації	1,2,4,5,6,7

9. Технічне та програмне забезпечення (обладнання)

Ноутбук, персональний комп'ютер, мобільний пристрій (телефон, планшет) з підключенням до Інтернет для комунікації та опитувань; виконання домашніх завдань; виконання завдань самостійної роботи; проходження тестування (поточний, підсумковий контроль).

Програмне забезпечення для роботи з освітнім контентом дисципліни та виконання передбачених видів освітньої діяльності: Програмне забезпечення MS Windows XP; Star Office; 1С 7.7; CS TradeQuote 8; Internet Explorer; Win RAR; AdobeReader 9.

10. Список літератури

Основна література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Державна фармакопея України: в 3 т. /Державне підприємство „Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків:Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с. 2. Державна фармакопея України: в 3 т. /Державне підприємство „Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків:Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с. 3. Державна фармакопея України: в 3 т. /Державне підприємство „Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків:Державне підприємство «Український науковий експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с. 4.Фармацевтичний аналіз / [Безуглий П.О., Грудько В.О., Леонова С.Г. та ін.].– Х.: Вид- во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. – 240 с. 5.Стандартизация и контроль качества лекарственных средств / Под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.: Медицинское информационное агентство, 2008. – 376 с. 6. Настанова Лікарські засоби фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 423.0:2011 7. Зінчук В. К Фізико-хімічні методи аналізу : Навч. посіб. / В. К.
--------------------	---

	Зінчук., Г. Д. Левицька, Л. О. Дубенська.- Львів: Видавничий центр ЛНУ ім. Івана Франка, 2008.-С. 59.
Додаткова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Гризодуб А. И. Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную Фармакопею Украины / А. И. Гризодуб, Г. В. Георгиевский, Т. М. Тихоненко// Фармаком. – 2004. – № 4. – С. 3-17. 2. Гризодуб А. И. Стандартные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств / А. И. Гризодуб // Фармаком. – 2006. – № 1-2. – С. 35-44. 3. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / [Перцев І.М., Пімінов О.Х., Слободянюк М.М. та ін.] / За ред. І.М. Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С. 62-76. 4. Оцінка якості та встановлення специфікацій на лікарські засоби рослинного походження/ традиційні ЛЗ рослинного походження / під ред. В. Т. Чумак, О. П. Баула. – Київ, 2008.- 30 с. 5. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».
Інформаційні ресурси в Інтернеті	https://mku.edu.ua/moodle https://provisor.com.ua http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar https://compendium.com.ua/
11. Політика навчальної дисципліни	
Неприпустимі плагіат та списування. Лекційні заняття не відпрацьовуються, але знання лекційного матеріалу обов'язкове. Пропуски практичних (лабораторних) занять відпрацьовуються наступним чином: опрацювання теми, а також виконання самостійних завдань із теми. Якщо здобувач пропустив (не відпрацював) більше 50 % занять, він повинен скласти тести (дистанційне навчання) і тільки тоді буде допущений до складання екзамену. Обов'язковою умовою отримання екзамену є відвідування здобувачем більш як 50 % занять. Відвідування занять обов'язкове.	
12. Система оцінювання та вимоги	
Загальна система оцінювання курсу	<p>Об'єктом оцінювання є рівень засвоєння програмного матеріалу дисципліни різного характеру та рівня складності на проміжних чи заключних етапах його вивчення.</p> <p>Завданням оцінювання є перевірка: рівня засвоєння певного теоретичного матеріалу; набутих навичок виконання різного характеру практичних і розрахункових робіт з опорою на теоретичні знання; уміння самостійно опрацьовувати теоретичний матеріал і осмислювати зміст теми чи розділу; уміння публічно чи письмово представляти певний матеріал (презентація); уміння інтегрувати необхідні знання із дисциплін, вивчених раніше; уміння аналізувати, синтезувати й оцінювати інформацію тощо.</p> <p>Оцінювання поточного і семестрового контролю здійснюється за 100-бальною шкалою з наступним переведенням у національну шкалу (чотирибальну – «відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно» чи вербальну – «зараховано», «не зараховано») та шкалу ЄКТС</p>
Критерії оцінювання письмової роботи	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повнота відповіді або виконання завдання; 2. Рівень сформованості логічних умінь: елементарні дії; операція, правило, алгоритм; правила визначення понять; формулювання законів і закономірностей; структурування суджень, умовиводів, доводів, описів.
Критерії оцінювання	Активна участь під час обговорення в аудиторії, здобувачі мають бути

роботи здобувачів на семінарських заняття	<p>готовими детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання, висловлювати свою точку зору, дискутувати.</p> <p>Під час дискусії важливі:</p> <ul style="list-style-type: none"> - повага до колег, - толерантність до інших та їхнього досвіду, - сприйнятливість та неупередженість, - здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента, - ретельна аргументація своєї думки та сміливість змінювати свою позицію під впливом доказів, - я-висловлювання, коли людина уникає непотрібних узагальнювань, описує свої почуття і формулює свої побажання з опорою на власні думки і емоції, - обов'язкове знайомство з першоджерелами. <p>Вітається творчий підхід у різних його проявах. Від здобувачів очікується зацікавленість участю у міських, всеукраїнських та міжнародних конференціях, конкурсах та інших заходах з предметного профілю.</p>
Критерії оцінювання роботи здобувачів на практичних заняттях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повнота відповіді або виконання завдання. 2. Рівень самостійності здобувача. 3. Рівень навчально-пізнавальної діяльності.
Критерії оцінювання самостійної роботи здобувачів	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повнота відповіді або виконання завдання. 2. Рівень самостійності здобувача. 3. Сформованість навчально-інформаційних умінь. 4. Сформованість навчально-інтелектуальних умінь. 5. Рівень сформованості фахових вмінь (вміння застосовувати на практиці набуті знання).
Умови допуску до підсумкового контролю	Підсумковий контроль у формі <i>екзамену</i> здійснюється на основі зарахування всіх виконаних здобувачами завдань (для цього отримані бали сумуються, а їх кількість не повинна бути меншою, ніж 50 % завдань)

Узагальнені критерії оцінювання поточної успішності здобувача вищої освіти

За шкалою ECST	Сума балів	Оцінка за нац. шкалою	Критерії оцінювання навчальних досягнень здобувачів
A	90-100	5 відмінно	Глибокі знання передбаченого програмного матеріалу. Грамотні і логічні відповіді на поставлені запитання. Здобувач приймає правильні рішення при розв'язанні практичних завдань, бездоганно володіє прийомами роботи з устаткуванням, приладами та комп'ютером; самостійно оцінювати різноманітні життєві ситуації, явища, факти, виявляти і відстоювати особистісну позицію.
B	82-89	4 добре	Знання суттєвих ознак, понять, явищ, закономірностей, зв'язків між ними. Здобувач самостійно засвоює знання у стандартних ситуаціях, володіє розумовими операціями (аналізом, синтезом, узагальненням, порівнянням, абстрагуванням), уміє робити висновки, виправляти допущені помилки.
C	75-81	4 добре	Знання суттєвих ознак, понять, явищ, закономірностей, зв'язків між ними. Здобувач самостійно засвоює знання у

			стандартних ситуаціях, володіє розумовими операціями (аналізом, синтезом, узагальненням, порівнянням, абстрагуванням), уміє робити висновки, виправляти допущені помилки.
D	64-74	3 задовільно	Знання неповні, поверхневі. Здобувач відновлює основний навчальний матеріал, але недостатньо осмислено, не вміє самостійно аналізувати, робити висновки. Здатний вирішувати завдання за зразком. Володіє елементарними вміннями навчальної діяльності.
E	60-63	3 задовільно	Відповідь здобувача при відтворенні навчального матеріалу елементарна, фрагментарна, обумовлюється початковим уявленням про предмет вивчення.
FX	35-59	2 незадовільно з можливістю повторного складання	Незнання значної частини навчального матеріалу, суттєві помилки у відповідях на питання, невміння застосувати теоретичні положення при розв'язанні практичних задач.
F	1 -34	2 незадовільно з обов'язковим повторним вивченням навчальної дисципліни	Незнання значної частини навчального матеріалу, суттєві помилки у відповідях на питання, невміння орієнтуватися при розв'язанні практичних задач, незнання основних фундаментальних положень.