

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ДВНЗ «ПРИКАРПАТСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ВАСИЛЯ СТЕФАНІКА»**

Факультет природничих наук

Кафедра хімії

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**

Освітня програма магістра

Спеціальність 102 Хімія

Галузь знань 10 Природничі науки

Затверджено на засіданні кафедри  
Протокол № 1 від “25” серпня 2020 р.

## ЗМІСТ

1. Загальна інформація
2. Анотація до курсу
3. Мета та цілі курсу
4. Результати навчання (компетентності)
5. Організація навчання курсу
6. Система оцінювання курсу
7. Політика курсу
8. Рекомендована література

<b>1. Загальна інформація</b>	
<b>Назва дисципліни</b>	Аналіз фармацевтичних препаратів
<b>Викладач (-і)</b>	кандидат технічних наук Хацевич Ольга Мирославівна
<b>Контактний телефон викладача</b>	0682340835
<b>E-mail викладача</b>	<a href="mailto:Khatsevich.olga@meta.ua">Khatsevich.olga@meta.ua</a>
<b>Формат дисципліни</b>	Семестровий
<b>Обсяг дисципліни</b>	3 кредити, 90
<b>Посилання на сайт дистанційного навчання</b>	<a href="http://www.d-learn.pu.if.ua">http://www.d-learn.pu.if.ua</a>
<b>Консультації</b>	щотижня
<b>2. Анотація до курсу</b>	
<p>Дисципліна «Аналіз фармацевтичних препаратів» належить до переліку вибіркових навчальних дисциплін освітньо-професійної програми «Хімія» для підготовки магістра за спеціальністю 102 «Хімія» на першому році навчання. Дисципліна сприяє забезпеченню формування у студентів науково-дослідницької професійно-орієнтованої компетентності та спрямована на засвоєння теоретичних і практичних знань, навичок, отриманих під час вивчення дотичних дисциплін (аналітична хімія, фізичні та фізико-хімічні методи аналізу) за освітнім рівнем «бакалавр».</p>	
<b>3. Мета та цілі курсу</b>	
<p><b>Метою і завданням</b> навчальної дисципліни «Аналіз фармацевтичних препаратів» є отримання навиків роботи хіміка-аналітика у контрольно-аналітичних лабораторіях або відділах, формування цілісної системи знань з фармакопейного аналізу та методів аналізу фармацевтичних препаратів, виконання хімічних та фізико-хімічних аналізів ліків, лікарської сировини, контроль процесів їх отримання.</p> <p><b>Предметом</b> вивчення навчальної дисципліни «Аналіз фармацевтичних препаратів» є нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні та світі, лікарські форми препаратів, фармакопейний аналіз і цілий комплекс методів аналітичної хімії якісного та кількісного аналізу речовин.</p> <p><b>Вимоги до знань та вмінь студентів</b></p> <p><b>знати :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ теоретичні передумови застосування: <ul style="list-style-type: none"> <li>• фізичних та фізико-хімічних методів (спектрофотометрії, нефелометрії, рефрактометрії, поляриметрії, хроматографії, емісійного та атомно-абсорбційного аналізу) у фармацевтичному аналізі;</li> <li>• хімічних методів кількісного визначення (нейтралізації у водних та неводних середовищах, аргентометрії, йодиметрії, йодометрії, йодатометрії, хлоридометрії, перманганатометрії, комплексонометрії);</li> <li>• методів експрес-аналізу (вміти визначати якісний та кількісний вміст речовин у лікарських формах, оцінити якість лікарського препарату);</li> <li>• ідентифікації за допомогою фармакопейних реакцій на іони та окремі функціональні групи;</li> </ul> </li> <li>✓ нормативно-правові засади здійснення контролю якості препаратів та зберігання, обігу і обліку прекурсорів;</li> <li>✓ основи підготовки проби об'єкту до аналізу на вміст мікрокомпонентів;</li> <li>✓ основи метрології, необхідні для отримання достовірних результатів аналізу.</li> </ul> <p><b>вміти:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• визначати основні характеристики лікарських препаратів, за якими роблять висновки про їх якість.</li> <li>• виконувати хімічний аналіз субстанцій та лікарських форм у відповідності з Державною фармакопеею, методиками контролю якості та іншою нормативно-</li> </ul>	

- технічною документацією, що регламентує якість ліків.
- обґрунтовано вибирати відповідний метод для вирішення конкретного завдання, кваліфіковано використовувати лабораторне аналітичне обладнання та прилади, відтворювати методику за описом, проводити валідацію методик аналізу.

#### 4. Результати навчання (компетентності)

##### Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 5. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.

ЗК 8. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність працювати автономно, брати участь у командній роботі, здійснювати проектну діяльність під керівництвом.

##### Спеціальні (фахові) компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність використовувати закони, теорії та концепції хімії у поєднанні із відповідними математичними інструментами для опису природних явищ.

ФК 4. Здатність інтерпретувати, об'єктивно оцінювати і презентувати результати свого дослідження

ФК 6. Здатність здобувати нові знання в галузі хімії та інтегрувати їх із уже наявними.

##### Очікувані програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Знати та розуміти основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються предметної області, опанованої у ході магістерської програми.

ПРН 4. Знати методи синтезу та аналізу хімічних сполук.

ПРН 6. Знати методологію та організацію наукового дослідження.

ПРН 8. Вміти ясно і однозначно донести результати власного дослідження до фахової аудиторії та/або нефакхівців.

ПРН 10. Планувати, організовувати та здійснювати експериментальну роботу самостійно та автономно.

#### 5. Організація навчання курсу

##### Обсяг курсу

Вид заняття	Загальна кількість годин
лекції	10
семінарські заняття / практичні / лабораторні	20
самостійна робота	60

##### Ознаки курсу

Семестр	Спеціальність	Курс (рік навчання)	Нормативний / вибірковий
II	102-Хімія	I	вибірковий

##### Тематика курсу

Тема, план	Форма заняття	Літера- тура	Завдання, год.	Вага оцінки	Термін викона ння
------------	------------------	-----------------	-------------------	----------------	-------------------------

#### Змістовий модуль 1.

Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів.  
Державна фармакопея України. Загальні принципи оцінки їх якості фармацевтичних препаратів

<b>Тема 1</b> Історія створення сучасної системи контролю якості лікарських засобів в	Лекція	1-4	Оформлення доповідей та презентацій 10 год.	5	Згідно розкладу
---	--------	-----	--	---	-----------------

Україні.					
<b>Тема 2.</b> Реєстрація лікарських засобів. Ліцензування лікарських засобів в ЄС.	Лекція	2, 3	Тестові завдання, 10 год.	5	Згідно розкладу
<b>Тема 3.</b> Сертифікація фармацевтичної продукції та систем якості в Україні. Основні нормативні та законодавчі акти. Державна Фармакопея України	Лекція	1, 4-5	Тестові завдання, Контрольна робота 10 год.	10	Згідно розкладу
<b>Змістовий модуль 2.</b> Методи ідентифікації лікарських речовин. Хімічні, фізичні та фізико-хімічні методи кількісного аналізу лікарських засобів. Стандартизація лікарських засобів.					
<b>Тема 4.</b> Фармацевтичний аналіз: особливості реалізації, критерії. Класифікація методів дослідження у фармацевтичному аналізі. Фізичні методи дослідження лікарських засобів.	Лекція/ Лабораторна робота	2, 4, 5	Тестові завдання, оформлення та захист лабораторних робіт 10 год.	5	Згідно розкладу
<b>Тема 5.</b> Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів.	Лекція/ Лабораторна робота	2, 4, 5	Тестові завдання, оформлення та захист лабораторних робіт 10 год.	5	Згідно розкладу
<b>Тема 6.</b> Фізико - хімічні методи аналізу фармацевтичних препаратів (рефрактометрія, поляриметрія, хроматографія, нефелометрія, спектрофотометрія, емісійний та атомно-абсорбційний аналізи).	Лекція/ Лабораторна робота	2, 4, 5	Розв'язування задач, оформлення та захист лабораторних робіт 10 год.	5	Згідно розкладу
<b>Тема 7.</b> Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікарської форми. Стандартизація розчинів для ін'єкцій. Контроль якості розчинів для ін'єкцій за окремими показниками. Стандартизація рідких лікарських форм. Контроль якості рідких лікарських засобів за окремими показниками. Стандартизація таблеток. Контроль якості таблеток за окремими показниками.	Лабораторні роботи	2-5	Оформлення та захист лабораторних робіт 20 год.	5	Згідно розкладу

<b>Тема 8.</b> Валідація аналітичних методик аналізу фармацевтичних препаратів.	Лекція	1,2, 4,5	Підготовка презентацій Контрольна робота 10 год.	10	Згідно розкладу
Підсумковий контроль (екзамен)				50	
<b>6. Система оцінювання курсу</b>					
Загальна система оцінювання курсу	<p><i>Поточний контроль</i> здійснюється під час допуску до проведення лабораторних занять і має на меті перевірку знань студентів з окремих тем навчальної дисципліни та рівня їх підготовленості до виконання конкретної роботи. Оцінки у національній шкалі («відмінно» - 5, «добре» - 4, «задовільно» - 3, «незадовільно» - 2), отримані студентами, виставляються у журналах обліку відвідування та успішності академічної групи.</p> <p><i>Модульний контроль</i> (сума балів за окремий змістовий модуль) проводиться (виставляється) на підставі оцінювання результатів знань студентів після вивчення матеріалу з логічно завершеної частини дисципліни – змістового модуля, як сума оцінок за допуск, проведення та захист лабораторних робіт, контрольних робіт. Завданням модульного контролю є перевірка розуміння та засвоєння певного матеріалу (теми), вироблення навичок проведення лабораторних робіт, вміння вирішувати конкретні ситуативні задачі, здатності осмислювати зміст даної частини дисципліни, уміння публічно чи письмово подати певний матеріал.</p> <p><i>Семестровий (підсумковий) контроль</i> проводиться у формі екзамену з врахуванням оцінок отриманих за два модулі.</p> <p><i>Екзамен</i> – форма підсумкового контролю, яка передбачає перевірку розуміння студентом теоретичного та практичного програмного матеріалу з усієї дисципліни, здатності творчо використовувати здобуті знання та вміння, формувати власне ставлення до певної проблеми.</p>				
Вимоги до письмової роботи	Проводиться у вигляді тестових завдань (30 питань).				
Умови допуску до підсумкового контролю	<p>Студент допускається до складання екзамену, якщо впродовж семестру він за змістові модулі набрав сумарно 25 балів і вище. Студент не допускається до складання екзамену, якщо впродовж семестру він за змістові модулі набрав менше 25 балів. У цьому випадку студенту у відомості робиться запис «не допущений» і виставляється набрана кількість балів. Допускається, як виняток, з дозволу декана факультету за заявою, погодженою з відповідною кафедрою, одноразове виконання студентом додаткових видів робіт з навчальної дисципліни (відпрацювання пропущених занять, перескладання змістових модулів, виконання індивідуальних завдань тощо) для підвищення оцінок за змістові модулі. Напередодні екзамену викладач подає доповідну декану про недопуск студентів академічної групи. Відмітка про недопуск у відомості робиться при наявності розпорядження декана.</p>				
<b>7. Політика курсу</b>					
Протягом семестру для перевірки знань студентів та контролю за самостійною					

роботою студента застосовують домашні контрольні роботи, індивідуальні завдання (підготовку доповідей та створення презентацій), а також враховують оцінки за виконані, захищені і здані лабораторні роботи. Оцінка за лабораторні роботи складається з оцінки за експрес опитування на допуск до лабораторної роботи, з оцінки за результати лабораторної роботи, що одержані під час виконання роботи та оцінки за захист лабораторної роботи. Під час захисту лабораторної роботи студент повинен знати мету, завдання, методику аналізу, а також відповіді на контрольні запитання, що подаються для самостійного опрацювання теоретичного матеріалу з даної теми. По завершенні лабораторного практикуму проводиться підсумкове тестування, результати якого враховуються у допуску до іспиту.

Регулярне відвідування аудиторних занять, активна участь в обговоренні розглянутих питань, відпрацювання пропущених лабораторних занять у визначений викладачем час з дозволу деканату. Допуск до лабораторних занять у халатах, після проходження інструктажу з техніки безпеки.

## **8. Рекомендована література**

### **Базова**

1. Фармацевтична хімія. Навч. посіб./За заг. ред. П.О. Безуглий та інші. - Вінниця, Нова книга, 2008. – 556 с.
2. 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.
3. Фармацевтична хімія: Навчально-методичний посібник для студентів вищих медичних, фармацевтичних навчальних закладів спеціальності «Фармація» / В.О. Хранівська, Г.П. Ніжник, С.М. Муленко, О.М. Приступко. – К.: ВСВ «Медицина», 2017. – 120 с.
4. Фармацевтичний аналіз: навч. посібник / П.О. Безуглий, В.О. Грузько, С.Г. Леонова та ін.; За заг. ред. П.О. Безуглого. – Харків: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. – 240с.
5. Фармацевтична хімія: Навчальний посібник [перероб. і допов.] / Під ред. П.О. Безуглий, І.С. Грищенко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: Нова Книга, 2006. – 552 с

### **Допоміжна**

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2  
[https://moz.gov.ua/uploads/0/4029-dn\\_20180314\\_476\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/0/4029-dn_20180314_476_dod.pdf)
2. Електронний довідник лікарських засобів Державного фармакологічного центру МОЗ України
3. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск десятий. – К. 2018.  
[https://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn\\_20180510\\_868\\_dod\\_2.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf)
4. “Державний реєстр лікарських засобів України”  
<https://drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>