

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



Факультет природничих наук

Кафедра хімії

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**Аналіз фармацевтичних препаратів**

Рівень вищої освіти – **другий магістерський**

Освітня програма      **Хімія**

Спеціальність        **102 Хімія**

Галузь знань         **10 Природничі науки**

Затверджено на засіданні кафедри  
Протокол № 1 від “25” січня 2024 р.

м. Івано-Франківськ – 2024 р.

## 1. Загальна інформація

Назва дисципліни	Аналіз фармацевтичних препаратів
Викладач (і)	Федорченко Софія Володимирівна
Контактний телефон викладача	0505366599
E-mail викладача	sofiia.fedorchenko@pnu.edu.us
Формат дисципліни	Очний
Обсяг дисципліни	3 кредитів ЄКТС, 90 год.
Посилання на сайт дистанційного навчання	<a href="https://d-learn.pnu.edu.ua/">https://d-learn.pnu.edu.ua/</a>
Консультації	щотижня

## 2. Анотація до навчальної дисципліни

Предметом 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. Дисципліна забезпечує формування у студентів науково-дослідницьких професійно-орієнтованих компетентностей та спрямована на засвоєння теоретичних і практичних знань, навиків у галузі аналітичного контролю фармацевтичних.

## 3. Мета та цілі навчальної дисципліни

**Метою** дисципліни є формування у студентів 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.

**Предметом** 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.

**Завдання** дисципліни – сформувані у студентів розуміння сучасних напрямків та тенденцій щодо аналізу якісного і кількісного складу фармацевтичних препаратів, окреслити наукові основи розвитку аналітичного контролю у фармацевтичній хімії. В результаті вивчення студент повинен:

– знати нормативно-правові засади здійснення контролю якості препаратів та зберігання, обігу і обліку прекурсорів; основи підготовки проби об'єкту до аналізу на вміст мікрокомпонентів; основи метрології, необхідні для отримання достовірних результатів аналізу;

– вміти визначати основні характеристики лікарських препаратів, за якими роблять висновки про їх якість;

– виконувати хімічний аналіз субстанцій та лікарських форм у відповідності з Державною фармакопеєю, методиками контролю якості та іншою нормативно-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. Програмні компетентності та результати навчання**

Загальні компетентності:

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК2. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК3. Здатність працювати у команді.

ЗК7. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).

ЗК10. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності:

СК1. Здатність застосовувати знання і розуміння математики та природничих наук для вирішення якісних та кількісних проблем в хімії.

СК2. Здатність розпізнавати і аналізувати проблеми, застосовувати обґрунтовані методи.

СК3. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт виходячи із вимог хімічної метрології та професійних стандартів в галузі хімії.

СК5. Здатність здійснювати сучасні методи аналізу даних.

СК7. Здатність здійснювати типові хімічні лабораторні дослідження.

СК9. Здатність використовувати стандартне хімічне обладнання.

СК11. Здатність формулювати етичні та соціальні проблеми, які стоять перед хімією, та здатність застосовувати етичні стандарти досліджень і професійної діяльності в галузі хімії (наукова доброчесність).

Програмні результати навчання:

ПРН8. Знати принципи і процедури фізичних, хімічних, фізико-хімічних методів дослідження, типові обладнання та прилади.

ПРН9. Планувати та виконувати хімічний експеримент, застосовувати придатні методики та техніки приготування розчинів і реагентів.

ПРН14. Здійснювати експериментальну роботу з метою перевірки гіпотез та дослідження хімічних явищ і закономірностей.

ПРН17. Працювати самостійно або в групі, отримати результат у межах обмеженого часу з наголосом на професійну сумлінність та наукову доброчесність.

ПРН24. Використовувати сучасні інформаційно-комунікаційні технології при спілкуванні, а також для збору, аналізу, обробки, інтерпретації даних.

## 5. Організація навчання

Обсяг навчальної дисципліни	
Вид заняття	Загальна кількість годин
лекції	10
лабораторні	20
самостійна робота	60

Ознаки навчальної дисципліни			
Семестр	Спеціальність	Курс (рік навчання)	Нормативний / вибірковий
Будь-який	102 Хімія	Будь-який	вибірковий

Тематика навчальної дисципліни			
Тема	кількість год.		
	лекції	лабор. заняття	сам. роб.
Тема 1. Історія створення сучасної системи контролю якості лікарських засобів в Україні. Реєстрація лікарських засобів. Ліцензування лікарських засобів в ЄС.	2		6
Тема 2. Сертифікація фармацевтичної продукції та систем якості в Україні. Основні нормативні та законодавчі акти. Державна Фармакопея України	2		6
Тема 3. Фармацевтичний аналіз: особливості реалізації, критерії. Класифікація методів дослідження у фармацевтичному аналізі. Фізичні методи дослідження лікарських засобів.	2		6
Тема 4. Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів.	2		6
Тема 5. Фізико-хімічні методи аналізу фармацевтичних препаратів (рефрактометрія, поляриметрія, хроматографія, нефелометрія, спектрофотометрія, емісійний та атомно-абсорбційний аналізи).	2		6

Лабораторна робота 1. Контроль якості приготовлених розчинів і термінів зберігання концентрованих розчинів лікарських речовин.		4	6
Лабораторна робота 2. Визначення концентрації глюкози у водних розчинах.		4	6
Лабораторна робота 3. Ідентифікація риванолу методом тонкошарової хроматографії.		4	6
Лабораторна робота 4. Визначення вмісту натрій і калій хлориду методом іонообмінної хроматографії.		4	6
Лабораторна робота 5. Визначення борної і хлоридної кислот в суміші методом потенціометричного титрування.		4	6
ЗАГ.:	10	20	60

## 6. Система оцінювання навчальної дисципліни

Загальна система оцінювання навчальної дисципліни	Екзамен: максимальна оцінка – 100 балів. Допуск до екзамену – максимум 50 балів (за лабораторні заняття). Екзаменаційна робота – 50 балів.
Лабораторні заняття	Після виконання лабораторної роботи студент повинен оформити звіт до кожної роботи, а також захистити їх у викладача. Максимум – 10 балів за кожну роботу. За виконання лабораторного практикуму студент може отримати максимум 50 балів до допуску.
Умови допуску до підсумкового контролю	За роботу на лабораторних заняттях студент повинен набрати в сумі не менше 25 балів, щоб отримати допуск до написання екзаменаційної роботи. Студент повинен виконати 100% завдань на лабораторних заняттях, а також здати оформлені звіти до всіх робіт. Студент повинен відвідати більше 50% лекційних занять.
Підсумковий контроль	Форма контролю: екзамен Форма здачі: комбінована (усна, письмова). Екзаменаційний білет складається з 4 завдань: 3 теоретичні та 1 практичне.

## 7. Політика навчальної дисципліни

Академічна доброчесність: викладач і студенти повинні керуватися принципами відповідальності, справедливості, академічної свободи, взаємоповаги, безпеки і добробуту,
---

законності та правилами поведінки студентів і працівників університету, впровадженими університетом у документах «Положення про запобігання академічного плагіату», «Положення про Комісію з питань етики та академічної доброчесності», «Кодекс честі ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Стефаника», що базуються на відповідних законах

Письмові роботи: під час написання залікової роботи не допускається списування і користування мобільними телефонами. Можливе проведення письмового захисту лабораторних робіт.

Відвідування занять: кількість пропущених лекційних занять не повинна перевищувати 50%; відпрацювання пропущених лабораторних занять відбувається за погодженням з викладачем, враховуючи графік консультацій з навчальної дисципліни, за винятком поважної причини у студента (документальне підтвердження). Студентам, котрі навчаються за індивідуальним графіком, дозволяється вільне відвідування лекцій та опрацювання лекційного матеріалу самостійно з обов'язковим проходженням усіх тестувань на платформі дистанційного навчання d-learn.pnu.edu.ua та виконанням усіх завдань відповідно до індивідуального графіку навчання, складеного та погодженого з викладачем на початку семестру. Неформальна освіта: студент має змогу отримати додаткові бали, пройшовши навчальний курс у вигляді неформальної освіти з отриманням сертифікату в межах тематики дисципліни впродовж навчального семестру. Можливість зарахування результатів неформальної освіти регламентується Положенням про порядок зарахування результатів неформальної освіти у ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені В. Стефаника» (введено в дію наказом ректора No 819 від 29.11.2019; із внесеними змінами наказом No 80 від 12.02.2021 р.).

## 8. Рекомендована література

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.

6. 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

7. [https://moz.gov.ua/uploads/0/4029-dn\\_20180314\\_476\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/0/4029-dn_20180314_476_dod.pdf)

8. 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)

9. “Державний реєстр лікарських засобів України”  
<http://drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>

Викладач: Федорченко С.В., к.т.н., доцент кафедри хімії