

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ  
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

“ЗАТВЕРДЖУЮ”  
ПРОРЕКТОР З НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНОЇ  
РОБОТИ  
доцент \_\_\_\_\_ І.В. Геруш  
“ 25 ” \_\_\_\_\_ 2020 р.

ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА  
з вивчення навчальної дисципліни

«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Галузь знань 22 Охорона здоров'я  
(код і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація  
(код і назва спеціальності)

Освітній ступінь магістр  
(магістр, бакалавр, молодший бакалавр)

Курс навчання 5

Форма навчання денна, заочна  
(денна, заочна, дистанційна)

Кафедра фармакології  
(назва кафедри)

Схвалено на засіданні кафедри фармакології  
« 16 » червня 2020 року (протокол № 121)  
Завідувач кафедри фармакології,  
професор



Заморський І.І.

Схвалено на засіданні предметної методичної комісії  
з дисциплін фармацевтичного профілю  
Протокол від 17 червня 2020 року (протокол № 6)  
Голова предметно-методичної комісії  
Доцент



Геруш О.В.

Чернівці – 2020

## 1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Кафедра	фармакології
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Заморський Ігор Іванович – завідувач кафедри, доктор медичних наук, професор, <a href="mailto:zamorskii@bsmu.edu.ua">zamorskii@bsmu.edu.ua</a>  Драчук Віра Михайлівна – асистент кафедри, кандидат фармацевтичних наук, <a href="mailto:drachuck.vira@bsmu.edu.ua">drachuck.vira@bsmu.edu.ua</a>
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	<a href="https://www.bsmu.edu.ua/farmakologiyi/">https://www.bsmu.edu.ua/farmakologiyi/</a>
Веб-сайт кафедри	<a href="http://pharmacology.bsmu.edu.ua/">http:// pharmacology.bsmu.edu.ua/</a>
E-mail	<a href="mailto:pharmacology@bsmu.edu.ua">pharmacology@bsmu.edu.ua</a>
Адреса	м. Чернівці, вул. Поповича, 15
Контактний телефон	+38 (0372) 3-52-62

## 2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Статус дисципліни	нормативна	
	денна ф.н.	Заочна ф.н.
Кількість кредитів	3	3
Загальна кількість годин	90	90
Лекції	10	4
Практичні заняття	40	10
Самостійна робота	40	76
Вид заключного контролю	Підсумковий модульний контроль	

## 3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Стандартизація лікарських засобів – це діяльність по встановленню правил і характеристик з метою їх добровільного багаторазового використання, спрямована на досягнення впорядкованості при виготовленні та обігу лікарських засобів, підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції, робіт або послуг. Стандартизація є невід'ємною умовою функціонування сфери обігу лікарських засобів, одним із основних механізмів забезпечення необхідного рівня якості й безпеки продукції та послуг фармацевтичної галузі в інтересах споживача.

## 4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### 4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/polozhennya-pro-organizacziyu-osvitnogo-proczesu-u-vdnzu-bukovinskij-derzhavnij-medichnij-universitet.pdf>);
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/bdmu-instrukcziya-shhodo-ocziyuvannya-%D1%94kts-2014-3.pdf>);
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/reworks.pdf>);
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/07/polozhennya-pro-apelyacziyu-rezultativ-pidsumkovogo-kontrolyu-znan.pdf>);

- Кодекс академічної доброчесності ([https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/kodeks\\_academic\\_faith.pdf](https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/kodeks_academic_faith.pdf));
- Морально-етичний кодекс студентів ([https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/ethics\\_code.docx](https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/ethics_code.docx));
- Положення про запобігання та виявлення академічного плагіату (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/antiplagiat-1.pdf>);
- Положення про порядок та умови обрання студентами вибіркового дисциплін ([https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/04/nakaz\\_polozhennyh\\_vybirkovi\\_dyscypliny\\_2020.pdf](https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/04/nakaz_polozhennyh_vybirkovi_dyscypliny_2020.pdf));
- Правила внутрішнього трудового розпорядку Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет» (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/17.1-bdmu-kolektivnij-dogovir-dodatok.doc>).

**4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів вищої освіти:**

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

**4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами вищої освіти:**

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та викладачами, медичним персоналом закладів охорони здоров'я;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

**4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами вищої освіти:**

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

**4.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:**

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

**5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)**

Дисципліни	Знати
Латинська мова	основи латинської термінології, структуру рецепта
Неорганічна, органічна, фармацевтична хімія	фізико-хімічні властивості лікарських і допоміжних речовин, таропакувальних матеріалів; типи якісних хімічних реакцій
Клінічна фармація	алгоритм проведення фармацевтичної опіки хворого
Фармакоеконіміка	основні законодавчі акти щодо фармацевтичної діяльності в Україні; методи фармакоеконімічного аналізу; вимоги до відпуску лікарських засобів з аптек
Фармакологія	основні принципи розробки та реєстрації лікарських засобів
Етика і деонтологія у фармації,	норми біоетики в фармацевтичній індустрії

## **6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:**

**6.1.** підвищення обізнаності фармацевтичних фахівців у сфері стандартизації, сертифікації та контролю якості лікарських засобів, що дозволить більш компетентно вирішувати фахові завдання в галузі забезпечення населення, а також лікувально-профілактичні закладів якісними та ефективними лікарськими засобами.

### **6.2. Завдання:**

- Засвоїти систему стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини».
- Пояснювати основні принципи стандартизації лікарських засобів.
- Трактувати Державну Фармакопею України. Пояснювати необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.
- Трактувати загальні вимоги до розробки аналітично-нормативної документації на лікарські засоби.
- Вміти аналізувати структуру АНД на субстанцію та лікарський препарат.
- Знати особливості стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення та промислового виробництва.
- Запропонувати та здійснити вибір хімічних методів аналізу фармацевтичної продукції при створенні АНД.
- Використовувати фізико-хімічні методи при розробці стандартів, за якими оцінюється якість фармацевтичної продукції.

## **7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:**

**7.1. інтегральні:** Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально- економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефармацевтичної аудиторії.

### **7.2. загальні:**

- ЗК 1.** Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.
- ЗК 2.** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК 6.** Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК 9.** Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- ЗК 12.** Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

### **7.3. спеціальні (фахові, предметні):**

- ФК 1.** Здатність використовувати у професійної діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК 12.** Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів
- ФК 13.** Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів
- ФК 14.** Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів контролю.

## **8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.**

### **8.1. Загальні результати навчання:**

**ПРЗ 1.** Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

**ПРЗ 2.** Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

**ПРЗ 6.** Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

**ПРЗ 9.** Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

**ПРЗ 12.** Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

### **8.2. Фахові результати навчання:**

**ПРФ 1.** Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**ПРФ 12.** Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

**ПРФ 13.** Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючі результати проведеного контролю.

**ПРФ 14.** Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України..

## **9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

На вивчення навчальної дисципліни на п'ятому курсі відводиться 90 годин (3 кредити ЄКТС).

### **Змістовий модуль 1. «Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації»**

#### **Конкретні цілі:**

- Засвоїти систему стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини».
- Пояснювати основні принципи стандартизації лікарських засобів.
- Трактувати Державну Фармакопею України. Розуміти необхідність гармонізації вимог Державної Фармакопеї України з вимогами Європейської фармакопеї.
- Трактувати загальні вимоги до розробки аналітично-нормативної документації на лікарські засоби.
- Вміти аналізувати структуру АНД на субстанцію та лікарський препарат.
- Пояснювати особливості стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення та промислового виробництва.
- Знати о особливості стандартизації різних лікарських форм.
- Запропонувати та здійснити вибір хімічних методів аналізу фармацевтичної продукції при створенні АНД.
- Використати фізико-хімічні методи при розробці стандартів, за якими оцінюється якість фармацевтичної продукції.

## **Модуль 1. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ**

**Змістовий модуль 1.** Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації.

**Тема 1. Державний контроль якості лікарських засобів. Критерії якості ліків.**

Якість лікарського засобу. Забезпечення якості ліків. Контроль якості. Основні вимоги до контролю якості лікарського засобу.

**Тема 2. Становлення стандартизації. Системи стандартизації лікарських засобів в країнах ЄС та Україні.**

Етапи історичного розвитку стандартизації. Система стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини».

**Тема 3. Мета, завдання, основні поняття та принципи стандартизації лікарських засобів. Методи стандартизації: уніфікація, агрегування, взаємозв'язок. Комплексна та випереджальна стандартизація.**

Основні принципи стандартизації лікарських засобів. Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції. Вивчення основних понять стандартизації: стандартизація, об'єкт стандартизації, галузь, нормативний документ, стандарт, технічні умови, безпека, охорона здоров'я людей, сумісність, взаємозамінність, уніфікація. Мета та завдання стандартизації. Методи стандартизації: уніфікація, агрегування, взаємозв'язок. Уніфікація міжгалузева, галузева і виробнича. Комплексна та випереджальна стандартизація.

**Тема 4. Види та категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів: основні, на продукцію та послуги, на процеси, на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу).**

Порівняння вимог до виробництва лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі. Основні категорії нормативної документації зі стандартизації. Стандарти якості фармацевтичної продукції: АНД, монографія. Види стандартів: основні, на продукцію та послуги, на процеси, на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу).

**Тема 5. Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі.**

ДФУ – її структура, історія створення, значення. Структура та значення міжнародної фармакопеї ВООЗ. Фармакопейна стаття, тимчасова фармакопейна стаття: визначення, будова, порядок розробки.

**Тема 6. Органи та служби стандартизації. Законодавча база стандартизації.**

Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації. Рада стандартизації. Технічні комітети стандартизації та інші суб'єкти, що займаються стандартизацією.

**Тема 7. Порядок розробки, затвердження та реєстрації стандартів.**

Державні стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності фармацевтичної продукції. Процедури розроблення та прийняття стандартів.

Розробка пояснювальної записки. Стадії розробки стандарту. Організація та стадії стандарту. Розробка проекту стандарту (першої редакції). Розробка проекту стандарту (остаточної редакції). Затвердження і відомча реєстрація стандарту.

Порядок видання, впровадження, перевірки стандарту. Порядок перегляду стандарту.

**Тема 8. Роль і місце метрології в стандартизації та контролі якості лікарських засобів.**

Метрологія: елементи теорії пізнання; основи теорії вимірювань; метрологічне забезпечення виробництва; кваліметрія, вимірювання якості, законодавча метрологія.

**Тема 9. Система сертифікації лікарських засобів в Україні.** Порядок сертифікації якості лікарських засобів в Україні. Етапи проведення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі. Термін дії сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифіката серії лікарського засобу та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

**Тема 10. Концепція належних практик у фармації.** Поняття належних практик у фармації. Їх роль в забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Нормативно-правова база забезпечення якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

**Тема 11. Міжнародні організації зі стандартизації. Діяльність ISO, PIC/S та регіональних організацій в галузі стандартизації.**

Міжнародні та європейські стандарти на системи якості. Роль і функції міжнародних організацій зі стандартизації та сертифікації. Діяльність регіональних організацій зі стандартизації.

**Тема 12. Міжнародні стандарти управління якістю. Стандарти ISO.**

Міжнародні та європейські стандарти на системи якості. Роль і функції міжнародних організацій зі стандартизації та сертифікації. Діяльність ISO в галузі стандартизації.

**Тема 13. Європейські стандарти серії EN. Їх значення для управління якістю фармацевтичної продукції на підприємствах.**

Завдання та функції міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Мета діяльності міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Європейська рада зі стандартизації. Схема розробки міжнародного стандарту.

**Тема 14. Міжнародна, європейська та національні фармакопеї.**

Міжнародна фармакопея: структура, функції, завдання та значення міжнародної фармакопеї. Фармакопейна стаття, тимчасова фармакопейна стаття: визначення, будова, порядок розробки. Європейська фармакопея, її структура. Європейська фармакопея є одним з механізмів функціонування інтегрованої системи контролю за якістю лікарських засобів. Порівняльна характеристика структури та вимог до якості лікарських засобів фармакопей США, Європейського співтовариства, Великобританії, Чехії та Державної фармакопеї України.

**Тема 15. Методи аналізу під час стандартизації лікарських засобів. Загальні фармако-технологічні випробування. Стандартизація субстанцій лікарських засобів.**

Методики визначення допустимих та недопустимих домішок. Вологість. Класифікація. Методика визначення за ДФУ. Методика визначення вологості у лікарській речовині.

Методи одержання води очищеної та води для ін'єкцій за ДФУ. Накази МОЗ України, що регламентують одержання, зберігання, застосування та аналізу води ін'єкційних ЛЗ. Методики аналізу ін'єкційних ЛЗ.

## **Тема 16. Особливості стандартизації різних лікарських форм.**

Дати визначення та охарактеризувати: порошки, збори, таблетки, капсули, драже, гранули. Вимоги ДФУ до твердих лікарських форм. Особливості стандартизації порошків. таблеток. Порядок стандартизації зборів, капсул, драже.

Визначення та характеристика: мазі, супозиторії. Вимоги ДФУ до м'яких лікарських форм. Особливості стандартизації мазей. Стандартизація супозиторіїв. Класифікація пластирив. Номенклатура та стандартизація свинцевих пластирив. Номенклатура смоляно-воскових та каучукових пластирив, вимоги до їх виготовлення.

Характеристика гірчичників як лікарської форми. Стандартизація гірчичників. Вимоги НТД до суспензій. Стандартизація емульсій. Стандартизація емульсій та суспензій промислового виробництва. Стандартизація суспензій для парентерального застосування.

Дати визначення та охарактеризувати: настої, відвари, екстракти-концентрати. Особливості технології виготовлення настоїв та відварів. Вимоги НТД до лікарської рослинної сировини. Вимоги НТД та стандартизація настоїв та відварів. Стандартизація сухих та рідких екстрактів-концентратів.

Дати визначення та охарактеризувати: настойки, екстракти. Вимоги ДФУ до екстрактів та настоек. Особливості технології та стандартизації екстрактів та настоек.

Визначення та охарактеризувати парентеральні ЛФ. Вимоги ДФУ до парентеральних ЛФ. Особливості технології виготовлення та стандартизації парентеральних ЛФ.

Визначення та охарактеризувати очні ЛФ (очні краплі, мазі). Вимоги ДФУ до очних ЛФ. Особливості технології виготовлення та стандартизації очних ЛФ.

Визначення та охарактеризувати аерозольні ЛФ. Вимоги ДФУ до аерозольних ЛФ. Особливості технології виготовлення та стандартизації аерозольних ЛФ.

## **Тема 17. Особливості стандартизації лікарської рослинної сировини.**

Визначення та характеристика: лікарська рослинна сировина, лікарські засоби рослинного походження, збори, лікарські чаї. НАД на лікарську рослинну сировину. Стандартизація лікарської рослинної сировини. Стандартизація лікарських засобів рослинного походження, зборів, чаїв.

## **Тема 18. Контроль і стандартизація лікарських засобів хімічними методами. Ідентифікація, випробування на чистоту та основні методи кількісного визначення лікарських речовин.**

Поняття, критерії та особливості фармацевтичного аналізу. Методи фармацевтичного аналізу. Хімічні методи ідентифікації лікарських засобів. Хімічні методи випробування лікарських засобів на чистоту. Хімічні методи кількісного визначення лікарських засобів. Контроль і стандартизація лікарських засобів фізичними та фізико-хімічними методами. Оптичні методи аналізу. Хроматографічні методи аналізу. Електрохімічні методи аналізу.

**Тема 19. Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках.** Законодавчі та нормативні акти, що регламентують контроль якості лікарських засобів в аптечних закладах. Основні види внутрішньо-аптечного контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки. Якісний експрес-аналіз лікарських засобів в умовах аптеки. Фізико-хімічні методи, які використовуються для якісного та кількісного визначення лікарських речовин в умовах аптеки.



### 10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	Усього	у тому числі					Усього	у тому числі				
		Аудиторні			С.р.	Інд.		Аудиторні			С.р.	Інд.
Л		П	С	Л				П	С			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
<b>Модуль 1. Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації</b>												
<b>Змістовий модуль 1. Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації.</b>												
Тема 1. Державний контроль якості лікарських засобів. Критерії якості ліків.	6	2	2		2		4			4		
Тема 2. Становлення стандартизації. Системи стандартизації лікарських засобів в країнах ЄС та Україні.	4		2		2		4			4		
Тема 3. Мета, завдання, основні поняття та принципи стандартизації лікарських засобів. Методи стандартизації: уніфікація, агрегування, взаємозв'язок. Комплексна та випереджальна стандартизація.	4		2		2		6		2	4		
Тема 4. Види та категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів: основні, на продукцію та послуги, на процеси, на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу).	6	2	2		2		6	2		4		
Тема 5. Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі	4		2		2		6		2	4		
Тема 6. Органи та служби стандартизації. Законодавча база стандартизації.	6	2	2		2		6		2	4		
Тема 7. Порядок розробки, затвердження та реєстрації стандартів.	4		2		2		4			4		
Тема 8. Роль і місце метрології в стандартизації та контролі якості лікарських засобів.	4		2		2		4			4		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Тема 9. Система сертифікації лікарських засобів в Україні.	4		2		2		4			4		
Тема 10. Концепція належних практик у фармації.	4		2		2		4			4		
Тема 11. Міжнародні організації зі стандартизації. Діяльність ISO, PIC/S та регіональних організацій в галузі стандартизації.	6	2	2		2		6		2	4		
Тема 12. Міжнародні стандарти управління якістю. Стандарти ISO.	4		2		2		6	2		4		
Тема 13. Європейські стандарти серії EN. Їх значення для управління якістю фармацевтичної продукції на підприємствах.	4		2		2		4			4		
Тема 14. Міжнародна, європейська та національні фармакопеї.	4		2		2		4			4		
Тема 15. Методи аналізу під час стандартизації лікарських засобів. Загальні фармако-технологічні випробування. Стандартизація субстанцій лікарських засобів	6	2	2		2		4			4		
Тема 16. Особливості стандартизації різних лікарських форм.	6		2		4		4			4		
Тема 17. Особливості стандартизації лікарської рослинної сировини.	4		2		2		4			4		
Тема 18. Контроль і стандартизація лікарських засобів хімічними методами. Ідентифікація, випробування на чистоту та основні методи кількісного визначення лікарських речовин.	4		2		2		4			4		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Тема 19. Правила виробництва та державний контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках.	4		2		2		4			4		
Індивідуальна робота за (наявності)			-		-				-			
Підсумковий модульний контроль	2		2				2		2			
<b>УСЬОГО ГОДИН</b>	<b>90</b>	<b>10</b>	<b>40</b>		<b>40</b>		<b>90</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>76</b>		

### 11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

№з/п	Назва теми	К-сть год.
<b>Денна форма навчання</b>		
<b>Модуль 1. «Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації»</b>		
<b>Змістовий модуль 1. «Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації».</b>		
1	Державний контроль якості лікарських засобів. Критерії якості ліків. Основні аспекти стандартизації лікарських засобів.	2
2	Стандартизація лікарських засобів в Україні. Категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів. Державна Фармакопея України.	2
3	Органи та служби стандартизації. Законодавча база стандартизації.	2
4	Діяльність міжнародних і національних організацій у сфері стандартизації (ISO, PIC/S та регіональні організації). Стандарти EN. Міжнародна, європейська та національні фармакопеї.	2
5	Методи аналізу в процесі стандартизації лікарських засобів. Загальні фармако-технологічні випробування. Стандартизація сировини, субстанцій, лікарських форм.	2
<b>Разом</b>		<b>10</b>
<b>Заочна форма навчання</b>		
<b>Модуль 1. «Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації»</b>		
<b>Змістовий модуль 1. «Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації».</b>		
1.	Стандартизація лікарських засобів в Україні. Мета, завдання, основні поняття та принципи стандартизації лікарських засобів. Категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів. Державна Фармакопея України.	2
2.	Діяльність міжнародних і національних організацій у сфері стандартизації (ISO, PIC/S та регіональні організації). Стандарти EN. Міжнародна, європейська та національні фармакопеї.	2
<b>Разом</b>		<b>4</b>

## 12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ (СЕМІНАРСЬКИХ) ЗАНЯТЬ

№з/п	Назва теми	К-сть год.
<b>Денна навчання</b>		
<b>Модуль 1. «Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації»</b>		
<b>Змістовий модуль 1. «Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації».</b>		
1	Державний контроль якості лікарських засобів. Критерії якості ліків.	2
2	Становлення стандартизації. Системи стандартизації лікарських засобів в країнах ЄС та Україні.	2
3	Мета, завдання, основні поняття та принципи стандартизації лікарських засобів. Методи стандартизації: уніфікація, агрегування, взаємозв'язок. Комплексна та випереджальна стандартизація.	2
4	Види та категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів: основні, на продукцію та послуги, на процеси, на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу).	2
5	Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі	2
6	Органи та служби стандартизації. Законодавча база стандартизації.	2
7	Порядок розробки, затвердження та реєстрації стандартів.	2
8	Роль і місце метрології в стандартизації та контролі якості лікарських засобів.	2
9	Система сертифікації лікарських засобів в Україні.	2
10	Концепція належних практик у фармації.	2
11	Міжнародні організації зі стандартизації. Діяльність ISO, PIC/S та регіональних організацій в галузі стандартизації.	2
12	Міжнародні стандарти управління якістю. Стандарти ISO.	2
13	Європейські стандарти серії EN. Їх значення для управління якістю фармацевтичної продукції на підприємствах.	2
14	Міжнародна, європейська та національні фармакопеї.	2
15	Методи аналізу під час стандартизації лікарських засобів. Загальні фармако-технологічні випробування. Стандартизація субстанцій лікарських засобів.	2
16	Особливості стандартизації різних лікарських форм.	2
17	Особливості стандартизації лікарської рослинної сировини.	2
18	Контроль і стандартизація лікарських засобів хімічними методами. Ідентифікація, випробування на чистоту та основні методи кількісного визначення лікарських речовин.	2
19	Правила виробництва та державний контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках.	2
20	Контроль засвоєння модуля 1	2
Разом		<b>40</b>
<b>Заочна форма навчання</b>		
<b>Модуль 1. «Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації»</b>		
<b>Змістовий модуль 1. «Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації».</b>		
1	Становлення стандартизації. Системи стандартизації лікарських засобів в країнах ЄС та Україні. Мета, завдання, основні поняття та принципи стандартизації лікарських засобів. Види та категорії нормативних документів зі стандартизації.	2
2	Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі. Державний контроль якості лікарських засобів.	2
3	Органи та служби стандартизації. Законодавча база стандартизації.	2
4	Міжнародні організації зі стандартизації. Діяльність ISO, PIC/S та регіональних організацій в галузі стандартизації. Міжнародні стандарти управління якістю. Стандарти ISO.	2
5	Контроль засвоєння модуля 1	2
<b>РАЗОМ</b>		<b>10</b>

### 13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

№ з/п	Назва теми	К-сть год.
<b>Денна форма навчання</b>		
<b>Модуль 1. «Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації»</b>		
<b>Змістовий модуль 1. «Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації».</b>		
1	Етапи історичного розвитку стандартизації.	8
2	Використання хімічних та інструментальних методів аналізу для стандартизації лікарських засобів.	8
3	Ведучі національні інститути зі стандартизації у зарубіжних країнах.	8
4	Особливості стандартизації та контроль якості трансдермальних лікарських форм.	8
5	Особливості стандартизації сиропів, спиртових та гліцеринових розчинів.	8
Разом		<b>40</b>
<b>Заочна форма навчання</b>		
<b>Модуль 1. «Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації»</b>		
<b>Змістовий модуль 1. «Методи стандартизації. Види стандартів. Державна система стандартизації».</b>		
1	Етапи історичного розвитку стандартизації. Системи стандартизації лікарських засобів в країнах ЄС та США.	8
2	Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні	8
3	Діюча законодавча база стандартизації фармацевтичної продукції	8
4	Ведучі національні інститути зі стандартизації у зарубіжних країнах. Діяльність ISO, PIC/S та регіональних організацій в галузі стандартизації.	8
5	Європейські стандарти серії EN. Їх значення для управління якістю фармацевтичної продукції на підприємствах.	8
6	Міжнародна, європейська та національні фармакопеї	8
7	Метрологія в системі стандартизації та контролі якості лікарських засобів.	8
8	Використання хімічних та інструментальних методів аналізу для стандартизації лікарських засобів.	
9	Особливості стандартизації та контроль якості трансдермальних лікарських форм.	4
10	Особливості стандартизації сиропів, спиртових та гліцеринових розчинів.	8
Разом		<b>76</b>

### 14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

*(теми презентацій, доповідей, рефератів)*

1. Виступи на засіданнях наукового студентського гуртка, конференціях.
2. Опублікування доповідей в періодичних наукових виданнях(тези, статті).
3. Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочні приладдя, презентації).
4. Виготовлення стендів.
5. Теми рефератів:
  - «Види стандартів: основні, на продукцію та послуги, на процеси, на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу)».
  - «Категорії нормативних документів зі стандартизації в Україні».
  - «Використання сучасних хімічних, фізичних та інструментальних методів аналізу для стандартизації лікарських засобів».
  - «Сертифікація лікарських засобів в Україні».
  - «Органи та служби стандартизації».
  - «Завдання та функції Державного експертного центру МОЗ України».
  - «Система Фарманагляду в Україні».
  - «Міжнародна Стандартизація фармацевтичної продукції»
  - «Контроль якості лікарського засобу на всіх етапах його життєвого циклу».
  - «Державний контроль лікарських засобів, виготовлених в аптеках».

## 16. ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ

1. Державний контроль лікарських засобів. Критерії якості ліків.
2. Становлення стандартизації в світі. Системи стандартизації лікарських засобів в країнах ЄС та України. Етапи історичного розвитку стандартизації.
3. Мета, завдання та принципи стандартизації лікарських засобів. Методи стандартизації: уніфікація, агрегування, взаємозв'язок.
4. Комплексна та випереджальна стандартизація.
5. Категорії нормативних документів зі стандартизації: державні стандарти України, галузеві стандарти, технічні умови, стандарти підприємств.
6. Види стандартів: основні, на продукцію та послуги, на процеси, на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу).
7. Державна фармакопея України. Принцип побудови статей ДФУ, фармако-технологічні випробування.
8. Загальні статті та монографії Фармакопеї України.
9. Органи та служби стандартизації.
10. Законодавча база стандартизації.
11. Порядок розробки, затвердження та реєстрації стандартів.
12. Ведучі національні інститути зі стандартизації у зарубіжних країнах.
13. Роль і місце метрології в стандартизації та контролі якості лікарських засобів.
14. Система сертифікації лікарських засобів в Україні.
15. Порядок сертифікації якості лікарських засобів в Україні. Етапи проведення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.
16. Термін дії сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифіката серії лікарського засобу та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.
17. Концепція належних практик у фармації, їх види та функції.
18. Роль належних практик в забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.
19. Нормативно-правова база забезпечення якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.
20. Міжнародна, європейська та національні фармакопеї.
21. Міжнародні організації зі стандартизації та сертифікації. Діяльність ISO, PIC/S та регіональних організацій в галузі стандартизації.
22. Міжнародні стандарти управління якістю. Стандарти ISO.
23. Поняття про міжнародні стандарти серій EN та ISO.
24. Європейські стандарти серії EN. Їх значення для управління якістю фармацевтичної продукції на підприємствах.
25. Методи аналізу під час стандартизації лікарських засобів. Загальні фармако-технологічні випробування.
26. Стандартизація субстанцій лікарських засобів.
27. Особливості стандартизації порошків.
28. Особливості стандартизації зборів.
29. Особливості стандартизації таблеток, гранул, капсул, драже.
30. Особливості стандартизації аерозольних лікарських форм.
31. Особливості стандартизації мазей.
32. Особливості стандартизації супозиторіїв.
33. Особливості стандартизації пластирів.
34. Особливості стандартизації суспензій.
35. Особливості стандартизації емульсій.
36. Особливості стандартизації екстрактів промислового виробництва.
37. Особливості стандартизації очних лікарських форм.
38. Особливості стандартизації парентеральних лікарських форм.
39. Особливості стандартизації лікарської рослинної сировини.
40. Особливості стандартизації фітопрепаратів.
41. Особливості стандартизації сиропів, спиртових та гліцеринових розчинів.
42. Особливості стандартизації гомеопатичних лікарських форм.
43. Контроль якості трансдермальних лікарських форм.
44. Використання хімічних та інструментальних методів аналізу для стандартизації

- лікарських засобів.
45. Ідентифікація, випробування на чистоту та основні методи кількісного визначення лікарських речовин.
  46. Правила виробництва лікарських засобів, виготовлених в аптеках.
  47. Державний контроль лікарських засобів, виготовлених в аптеках.
  48. Основні види внутрішньо-аптечного контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки. Вимоги до хімічних реакцій, які використовуються для ідентифікації лікарських речовин.
  49. Якісний експрес-аналіз лікарських засобів в умовах аптеки. Кількісне визначення в експрес-аналізі.
  50. Фізико-хімічні методи, які використовуються для якісного та кількісного визначення лікарських речовин в умовах аптеки.

## **17. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗАВДАНЬ ТА РОБІТ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ**

- вирішення ситуаційних задач, їх обґрунтування;
- вирішення тестових завдань.

## **18. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ**

Форми контролю і система оцінювання навчальної діяльності студентів розроблено відповідно до вимог галузевої програми з дисципліни, закону України «Про вищу освіту», наказів МОН України від 16.10.2009 № 943 «Про запровадження у вищих навчальних закладах України Європейської кредитно-трансферної системи», «Інструкції щодо оцінювання навчальної діяльності студентів в умовах запровадження Європейської кредитної – трансферної системи організації навчального процесу» (лист МОЗ України від 15.04.2014 №08.01-47/10395).

Підсумковий контроль проводиться на практичному занятті після завершення модуля 1. Здійснюється контроль теоретичних знань та практичних навичок і вмінь. Максимальна кількість балів модульного контролю становить 200. Модуль вважається зарахований, якщо студент набрав не менше 120 балів.

**Початковий рівень** визначається на першому практичному занятті за допомогою письмової контрольної роботи, яка складається з 10 тестових завдань.

**Поточний контроль** здійснюється під час проведення практичних занять у формі:

- індивідуального усного опитування за теоретичними питаннями на основі рекомендованої літератури, які включені до методичних розробок з відповідних тем;
- у формі тестових завдань з однією правильною відповіддю та розв'язування ситуаційних задач за темою заняття на основі рекомендацій у методичних розробках;
- у формі письмових контрольних робіт.

**Підсумковий модульний контроль** з стандартизації лікарських засобів проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає 3 теоретичні питання, ситуаційні та тестові завдання. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок з стандартизації лікарських засобів.

*Проводиться в 2 етапи:*

**I етап** – контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 3 теоретичних завдання, які оцінюються в 20 балів за кожне.

**II етап** – вирішення ситуаційної задачі (10 балів) та 10 тестових завдань - правильна відповідь на кожне з яких оцінюється в 1 бал (*всього 20 балів*)

Максимальна кількість балів модульного підсумкового контролю дорівнює **80 балів**.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше **50 балів**.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час складання підсумкового модульного контролю, становить 80. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше ніж 50 балів

## 19. ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ДИСЦИПЛІНИ

**Кредитно-модульна система організації навчального процесу як технологія ECTS включає:**

- вивчення навчальних дисциплін (проходження практик), структурованих на модулі як задокументовані, логічно завершені частини навчальної програми, що реалізуються за допомогою відповідних форми організації навчального процесу і закінчуються підсумковим модульним контролем;

- впровадження кредитів ECTS (ЄКТС) як одиниць виміру навчального навантаження студента, необхідного для засвоєння навчальної дисципліни;

*Кредити (Credit) призначаються кваліфікаціям або навчальним програмам в цілому, а також їхнім навчальним (освітнім) компонентам (таким як: модулі, навчальні курси, курсова робота, виробнича практика та лабораторна робота).*

*Кредит включає усі види робіт студента, передбачені у затвердженому індивідуальному плані: аудиторну, самостійну, підготовку до державної атестації, складання ліцензійних інтегрованих іспитів „Крок 1” і „Крок 2”, практично орієнтованого державного іспиту, виробничу практику, виконання курсових робіт тощо. Один кредит ECTS становить 30 академічних годин.*

- здійснення зарахування кредитів студентам зі складових навчального плану (навчальних дисциплін, практик, курсових та кваліфікаційних робіт) на підставі отримання позитивних оцінок підсумкового контролю. Встановлення кредитів студентам здійснюється у повному обсязі відповідно до кредитів, встановлених навчальній складовій, і лише після повного їх виконання;

- відсутність у графіку навчального процесу екзаменаційних сесій, адже здійснюється контроль засвоєння студентом кожного модуля навчальної дисципліни;

- застосування декількох шкал оцінювання, включаючи рейтингову шкалу оцінювання ECTS, які конвертуються одна в одну за певними правилами.

### **Оцінювання модуля**

Оцінка за модуль визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (ПМК) (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

**Максимальна кількість балів, яку студент може набрати під час вивчення кожного модуля, становить 200, у тому числі:**

- **за поточну навчальну діяльність - 120 балів;**

- **за результатами підсумкового модульного контролю - 80 балів.**

Таким чином, частки результатів оцінювання поточної навчальної діяльності і підсумкового модульного контролю становлять відповідно 60% та 40%.

### **Оцінювання поточної навчальної діяльності**

Під час оцінювання засвоєння кожної теми модуля студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою та за 200-бальною шкалою з використанням прийнятих та затверджених критеріїв оцінювання для відповідної дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми. Студент повинен отримати **оцінку з кожної теми**. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали залежно від кількості тем у модулі.



### Розподіл балів, які присвоюються студентам денної форми навчання

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок					Мінімальна кількість балів
		Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуальн ого завдання як виду СРС	
		"5"	"4"	"3"	"2"		
90/3	19	6	5	4	0	6	<b>76</b>

### Розподіл балів, які присвоюються студентам заочної форми навчання

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок					Мінімальна кількість балів
		Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуальн ого завдання як виду СРС	
		"5"	"4"	"3"	"2"		
90/3	4	28	25	18	0	8	<b>72</b>

Вага кожної теми у межах одного модуля в балах має бути однаковою, але може бути різною для різних модулів однієї дисципліни і визначатися кількістю тем у модулі.

Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки.

Підсумковий бал за поточну діяльність визнається як арифметична сума балів за кожне заняття та за індивідуальну роботу.

Оцінка "**ВІДМІННО**" виставляється студенту, який:

- твердо, грамотно, в повній мірі засвоїв програмний матеріал та логічно його викладає;
- вірно називає основні стандарти України та ЄС;
- пояснює особливості стандартизації лікарських засобів аптечного виготовлення та промислового виробництва.
- вміє працювати з Державною Фармакопеею України;
- розробляти методики визначення параметрів якості лікарських засобів: ідентифікація, випробування на чистоту, кількісне визначення;

Оцінка "**ДОБРЕ**" виставляється студенту, який:

- добре знає програмний матеріал та грамотно викладає його;
- не допускає суттєвих неточностей, характеризуючи особливості основних стандартів України.
- твердо знає та розуміє принцип діяльності ISO
- добре обґрунтовує препарати які підлягають ПКО і відповідальність за порушення законодавства;
- добре вміє працювати ДФУ;

Оцінка "**ЗАДОВІЛЬНО**" виставляється студенту, який:

- має знання тільки основного матеріалу, не володіє його деталями;
- допускає неточності, відповідаючи матеріал;
- допускає неточності при роботі з основними стандартами України;
- допускає неточності при особливості стандартизації різних лікарських форм.

Оцінка "**НЕЗАДОВІЛЬНО**" виставляється студенту, який:

- не знає значної частини програмного матеріалу;
- допускає суттєві помилки при характеристиці стандартизації різних лікарських форм
- не вміє аналізувати документацію щодо стандартизації лікарських засобів;

#### **Для денної форми навчання**

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті ( $6 \times 19 = 114$ ) з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу 6.

**Мінімальна кількість балів**, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті:  $4 \times 19 = 76$ .

#### **Для заочної форми навчання**

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті ( $28 \times 4 = 112$ ) з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу 8.

**Мінімальна кількість балів**, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті:  $18 \times 4 = 72$ .

**Оцінювання індивідуальної роботи студента:** кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але не більше 6 балів.

#### **Визначення кількості балів, яку студент набрав з дисципліни**

Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з усіх модулів дисципліни (сума балів за усі модулі ділиться на кількість модулів дисципліни).

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів має перевірятися статистичними методами (коефіцієнт кореляції між поточною успішністю та результатами підсумкового модульного контролю).

Оцінка за модуль вноситься екзаменатором до «Відомості результатів поточного та підсумкового модульного контролю» (Форма № Н-5.03-2), «Індивідуального навчального плану студента», «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів».

Оцінка з дисципліни вноситься екзаменатором до «Відомості обліку успішності» (Форма № Н-5.03-1), «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів», «Індивідуального навчального плану студента» та «Залікової книжки».

#### **Конвертація кількості балів з фармацевтичного правознавства в оцінки за шкалами ECTS та 4-ри бальною (традиційною)**

Бали з дисциплін незалежно конвертуються як у чотирибальну шкалу, так і у шкалу ECTS.

#### ***Бали шкали ECTS у чотирибальну шкалу НЕ КОНВЕРТУЮТЬСЯ і навпаки.***

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму з дисципліни, конвертуються **кафедрою** у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як нижченаведено у таблиці.

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 180 до 200 балів	«5»
Від 150 до 179 балів	«4»
Від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«3»
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«2»

**Примітка** Ці критерії також застосовуються при визначенні оцінки за модуль за необхідності.

Студенти, які навчаються на одному факультеті, курсі, за однією спеціальністю, на основі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

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

Ранжування з присвоєнням оцінок «A», «B», «C», «D», «E» проводиться **деканатами** для студентів відповідного курсу та факультету, які навчаються за однією спеціальністю і **успішно** завершили вивчення дисципліни.

Студенти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку студентів, що ранжуються, навіть після перескладання модуля. Такі студенти після перескладання автоматично отримують бал «E».

Оцінки з дисципліни «FX», «F» («2») виставляються студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка «FX» виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий модульний контроль. Ця категорія студентів має право на перескладання підсумкового модульного контролю за затвердженим графіком (але не пізніше початку наступного семестру). Повторне складання підсумкового модульного контролю дозволяється не більше двох разів.

Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з модуля, але не набрали мінімальної кількості балів за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового модульного контролю. Ця категорія студентів має право на повторне вивчення модуля.

За дозволом ректора студент може підвищити оцінку з дисципліни шляхом перескладання підсумкового модульного контролю (не більше трьох разів за весь період навчання).

**Оцінка ECTS у традиційну чотирибальну шкалу НЕ конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала є незалежними.**

## 20. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### 20.1. Базова

1. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 367 с.: іл.
2. Стандартизація та сертифікація у фармації. Курс лекцій – навчальний посібник / С.М. Коваленко [та ін.] – Харків: Золоті сторінки, 2011. – 320 с.
3. Осієвська В.В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю. Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. – Київ: КНТЕУ, 2002. – 118 с.
4. Нормативні акти з організації роботи аптечних та хіміко-фармацевтичних підприємств: закони та законодавчі акти. Кн. 1. Законодавча база, яка регулює підприємницьку діяльність, систему організації і керування охороною здоров'я та ліцензування фармацевтичної діяльності. Обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів / [уклад.: Т. А. Грошовий, А. Б. Зіменковський, І. А. Мазур та ін.]. – Львів : [б. и.], 2002. – 401 с.

### 20.2. Допоміжна

1. Шаповал М. І. Основи стандартизації і сертифікації: Підручник. – К., 2000.
2. Належні практики у фармації : навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / В. О. Лебединець [та ін.]; Нац. фармац. ун-т. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 295 с.: табл. - Бібліогр.: с. 283-285.
3. Боженко Л.І. Метрологія стандартизація сертифікація та акредитація: Навч. посібник для вузів. – Львів: Афіша 2004.
4. Саранча Г.А., Якимчук Г.К. Метрологія стандартизація та управління якістю: Підручник. – К.: Основа 2004.
5. Кириченко Л. С., Мережко Н. В. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: Навч. посіб. – К.: Вид-во КНТЕУ, 2001.
6. Технология и стандартизация лекарств: Сборник научн. трудов ГНЦЛС. Т. 2. / Под ред. В.П. Георгиевского. – Харьков: Рирег, 2000. – 784 с.
7. Краснов Е.А., Кадырова Т.В. Стандартизация лекарственных средств: Учебное пособие. – Томск, 2008. – 172 с.
8. Максимкина Е.А., Миназова Г.И., Чукреева Н.В. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. – М.: «АМЛ», 2008. – 256 с.
9. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Под ред. Тюкавкиной Н.А. – М.: Изд-во МИА, 2008. – 384 с.
10. Закон України № 1023-ХІІ від 12.05.1991 «Про захист прав споживачів.»
11. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення і словник.
12. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги.
13. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»
15. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація»
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці»
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)»
18. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
19. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»,

2014. – Т. 2. – 724 с.

20. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
21. Закон України № 2408-III від 17.05.2001р. «Про стандартизацію».
22. Закон України №123/96-ВР від 04.04.1996р. «Про лікарські засоби».
23. ДСТУ 1.2-2003 Порядок розробки державних стандартів. Загальні положення.
24. ДСТУ 1.0-2003 Державна система стандартизації України. Загальні положення.
25. ДСТУ 1.5- 2003 Загальні вимоги до побудови, зміни, оформлення і змісту стандартів.

### **20.3. Інформаційні ресурси**

1. Сервер дистанційного навчання Moodle, розділ «Стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації».
2. Фармацевтична енциклопедія <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/>
3. Система сертифікації фармацевтичної продукції:  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>
4. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами:  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
5. Закон України про стандартизацію: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

### **21. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)**

1. Заморський Ігор Іванович - завідувач кафедри фармакології, професор, д.мед.н;
2. Драчук Віра Михайлівна – асистент кафедри фармакології, к.фарм.н.