

**ВИБІРКОВА ДИСЦИПЛІНА**  
**для студентів IV курсу фармацевтичного факультету**  
**на 2020-2021 н.р.**

Назва дисципліни	ФАРМАКОПЕЙНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ
<b>Кафедра</b>	кафедра медичної та фармацевтичної хімії
<b>Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну</b>	Барус Маріанна Маринівна– доцент, кандидат хімічних наук
<b>Короткий опис змісту дисципліни</b>	<p><b>Мета:</b> досконале оволодіння студентом методик фармакопейних методів аналізу задля професійного підходу до: застосування методик контролю якості лікарських засобів; методів аналізу; устаткування; фізичних і фізико-хімічних методів; ідентифікації; випробування на граничний вміст домішок; методів кількісного визначення; фармако-технологічні випробування; реактивів; монографій, загальних статей на лікарські форми і субстанції.</p> <p><b>Завдання:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. навчити здійснювати контроль якості лікарських засобів та формувати на їх основі висновки про відповідність якості лікарських засобів вимогам відповідних монографій фармакопеї або діючих методів контролю якості (МКК);</li> <li>2. вдосконалити навички проведення в установленому порядку досліджень контролю якості лікарських засобів;</li> <li>3. навчити здійснювати контроль виробництва лікарських засобів з допомогою симуляторів та віртуальної лабораторії, апробувати метод титриметрії, гравіметрії, спектроскопії та ін.</li> <li>4. готовність брати участь в роботах по розробці і стандартизації вимог до якості вітчизняних та зарубіжних лікарських засобів, які реалізуються або застосовуються в Україні, в тому числі проводити роботи з удосконалення методів вимірювань (випробувань) та науково - дослідні роботи з питань стандартизації контролю якості лікарських засобів (збір, аналіз і систематизація інформації щодо методів контролю якості, розробка нових і вдосконалення існуючих методик аналізу лікарських засобів і розробка аналітичних нормативних документів);</li> <li>5. професійний підхід до проектів аналітичних документів на реактиви та інші засоби, що використовуються при аналізі і виробництві лікарських засобів;</li> <li>6. навчити студента робити висновки про якість фармацевтичних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення лікарських засобів в Україні.</li> </ol> <p><b>Результати навчання:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. основним результатом вивчення курсу є здатність студента до професійного підходу щодо перевірки та встановлення якості будь якого лікарського засобу, що може забезпечуватися стандартизацією і твердою регламентацією усього виробничого процесу, а ці вимоги і є «Фармакопейними методами аналізу»;</li> <li>2. перспектива працевлаштування на контролюючих фармацевтичних підприємствах, які з'являються в умовах зростаючого попиту на лікарські засоби;</li> <li>3. ДФУ є базою для підготовки сучасного фармацевта, провізора, тому знання властивостей та застосування лікарських засобів, проведення їх кількісного і якісного аналізу є важливою складовою у системі знань фармацевтичної освіти;</li> </ol>

	<p>4. отримані знання знайдуть безпосереднє практичне застосування при виконанні фармацевтом своїх професійних обов'язків;</p> <p>5. досконале володіння знаннями та методами фармакопейних методів аналізу можливим стає професійний підхід до створення розробок відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP);</p> <p>6. на основі виконаної практичної частини занять здатність формувати висновки про відповідність якості лікарських засобів вимогам відповідних монографій фармакопеї або діючих методів контролю якості (МКК) з виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах;</p> <p>7. спроможність за результатами отриманих навичок брати участь в роботах по розробці і стандартизації вимог до якості вітчизняних та зарубіжних лікарських засобів, які реалізуються або застосовуються в Україні, в тому числі проводити роботи з удосконалення методів вимірювань (випробувань) та науково - дослідні роботи з питань стандартизації контролю якості лікарських засобів (збір, аналіз і систематизація інформації щодо методів контролю якості, розробка нових і вдосконалення існуючих методик аналізу лікарських засобів і розробка аналітичних нормативних документів)</p>
<p><b>Забезпечення загальних та професійних компетентностей</b></p>	<p>СК1 Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик</p> <p>СК2 Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик</p> <p>СК3 Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів 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>СК12 Здатність організувати, 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</p> <p>СК13 Здатність організувати 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</p> <p>СК14 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</p>