

Каталог вибіркових дисциплін
для студентів фармацевтичного факультету
на 2021-2022 н.р.

| 4 курс | |
|---|---|
| Назва дисципліни | Фармакопейні методи аналізу |
| Кафедра | кафедра медичної та фармацевтичної хімії |
| Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну | Барус Маріанна Маринівна – доцент, кандидат хімічних наук Панімарчук Оксана Іванівна – асистент, кандидат хімічних наук Велика Алла Ярославівна - асистент, кандидат біологічних наук |
| Короткий опис змісту дисципліни | <p>Мета: досконале оволодіння студентом методик фармакопейних методів аналізу задля професійного підходу до: застосування методик кноторолю якості лікарських засобів; методів аналізу; устаткування; фізичних і фізико-хімічних методів; ідентифікації; випробування на граничний вміст домішок; методів кількісного визначення; фармако-технологічні випробувань; реактивів; монографій, загальних статей на лікарські форми і субстанції.</p> <p>Завдання:</p> <ol style="list-style-type: none">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);вдосконалити навики проведення в установленому порядку досліджень контролю якості лікарських засобів;навчити здійснювати контроль виробництва лікарських засобів з допомогою симулаторів та віртуальної лабораторії, апробувати метод титриметрії, гравіметрії, спектроскопії та ін.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 |

| | |
|--|---|
| | <p>контролю якості, розробка нових і вдосконалення існуючих методик аналізу лікарських засобів);</p> <p>5. професійний підхід до проектів аналітичних документів на реактиви та інші засоби, що використовуються при аналізі і виробництві лікарських засобів;</p> <p>6. навчити студента робити висновки про якість фармацевтичних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення лікарських засобів в Україні.</p> <p>Результати навчання:</p> <p>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»;</p> <p>2. перспектива працевлаштування на контролюючих фармацевтичних підприємствах, які з'являються в умовах зростаючого попиту на лікарські засоби;</p> <p>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;</p> <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>Загальні:</p> <p>ЗК2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p>ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.</p> |
| | <p>Загальні:</p> <p>ЗК2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p>ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.</p> |

| | |
|--|--|
| Забезпечення загальних та професійних компетентностей | <p>ЗК7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.</p> <p>ЗК12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.</p> <p>Фахові (спеціальні) компетентності спеціальності (ФК):</p> <p>ФК 1. Здатність використовувати у професійної діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик</p> <p>ФК 3. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів, включаючи обґрутування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).</p> <p>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.</p> <p>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 розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>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.</p> <p>ФК 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.</p> <p>Програмні результати навчання:</p> <p>ПРЗ 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.</p> <p>ПРЗ 4. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.</p> <p>ПРЗ 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.</p> <p>ПРЗ 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.</p> <p>Уміти:</p> <p>ПРФ 1. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.</p> <p>ПРФ 3. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати,</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.</p> <p>ПРФ 12. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.</p> <p>ПРФ 13. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючі результати проведеного контролю.</p> <p>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.</p> <p>ПРФ 16. Визначати вплив факторів навколошнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.</p> |
|--|---|