

**Каталог вибірових дисциплін**  
**для студентів фармацевтичного факультету**  
**на 2022-2023 н.р.**

<b>4 курс</b>	
<b>Назва дисципліни</b>	<b>Фармакопейні методи аналізу</b>
<b>Кафедра</b>	кафедра медичної та фармацевтичної хімії
<b>Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну</b>	Барус Маріанна Маринівна – доцент, кандидат хімічних наук Панімарчук Оксана Іванівна – асистент, кандидат хімічних наук
<b>Короткий опис змісту дисципліни</b>	<p><b>Мета:</b> досконале оволодіння студентом методик фармакопейних методів аналізу для 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-технологічних випробувань; 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);</li> <li>5. професійний підхід до проектів аналітичних документів на реактиви та інші засоби, що використовуються при аналізі і</li> </ol>

	<p>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><b>Результати навчання:</b></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><b>Загальні:</b></p> <p><b>ЗК2.</b> Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p><b>ЗК 4.</b> Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.</p> <p><b>ЗК7.</b> Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.</p> <p><b>ЗК12.</b> Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.</p> <p><b>Фахові (спеціальні) компетентності спеціальності (ФК):</b></p>

**Забезпечення загальних та професійних компетентностей**

**ФК 1.** Здатність використовувати у професійної діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

**ФК 3.** Здатність організувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

**ФК 12.** 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.

**ФК 13.** 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.

**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.

**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.

***Програмні результати навчання:***

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

**ПРЗ 4.** Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

**ПРЗ 7.** Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

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

***Уміти:***

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

**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, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

**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;

	<p>складати сертифікати якості, враховуючі результати проведеного контролю.</p> <p><b>ПРФ 14.</b> 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><b>ПРФ 16.</b> Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.</p>
--	--