

Каталог вибірових дисциплін
для студентів фармацевтичного факультету
на 2023-2024 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 Грудько Володимир Олексійович – доцент, кандидат фармацевтичних наук
Короткий опис змісту дисципліни	Мета: 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. Завдання: 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); 2. вдосконалити навички проведення в установленому порядку досліджень контролю якості лікарських засобів; 3. навчити здійснювати контроль виробництва лікарських засобів з допомогою симуляторів та віртуальної лабораторії, апробувати метод титриметрії, гравіметрії, спектроскопії та ін. 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); 5. професійний підхід до проектів аналітичних документів на реактиви та інші засоби, що використовуються при аналізі і

	виробництві лікарських засобів; 6. навчити студента робити висновки про якість фармацевтичних субстанцій та допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення лікарських засобів в Україні. Результати навчання: 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»; 2. перспектива працевлаштування на контролюючих фармацевтичних підприємствах, які з'являються в умовах зростаючого попиту на лікарські засоби; 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; 4. отримані знання знайдуть безпосереднє практичне застосування при виконанні фармацевтом своїх професійних обов'язків; 5. досконале володіння знаннями та методами фармакопейних методів аналізу можливим стає професійний підхід до створення розробок відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP); 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; 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);
	Загальні: ЗК2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим. ЗК7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації. ЗК12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. Фахові (спеціальні) компетентності спеціальності (ФК):

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 організовувати 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 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. 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. <i>Програмні результати навчання:</i> 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. <i>Уміти:</i> 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;
---	--

	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. ПРФ 16. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.
--	--