



Міжнародний гуманітарний університет  
Факультет стоматології та фармацевції  
Кафедра загальної та клінічної фармакології

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**Фармацевтичний аналіз лікарських засобів**

Галузь знань

22 Охорона здоров'я

Спеціальність

226 Фармація, промислова фармація

Назва освітньої програми

Фармація, промислова фармація

Рівень вищої освіти

Другий (магістерський) рівень

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Антіпов Микола Григорович, к.м.н., доцент кафедри загальної та клінічної фармакології	0505130434	antipovodessa@gmail.com
Сторінка курсу у Moodle: <a href="https://moodle.mgu.edu.ua/">https://moodle.mgu.edu.ua/</a>		

**1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ**

**Фармацевтичний аналіз лікарських засобів** – наука про хімічні характеристики та вимірювання біологічно активних речовин на всіх етапах виробництва: від контролю сировини до оцінки якості отриманого лікарського засобу, вивчення його стабільності, встановлення строку придатності та стандартизації готової лікарської форми.

**Мета вивчення** вміти досліджувати лікарські речовини, знати сучасні методи аналізу основних груп синтетичних та природних лікарських речовин.

**Передумови для вивчення дисципліни:** фармацевтична хімія, технології ліків, фармакології, фармакогнозії.

## 2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

### **Інтегральна компетентність**

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 нефахової аудиторії.

### **Загальні компетентності (ЗК)**

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК. 14. Здатність до проведення дослідницької та інноваційної діяльності, проведення досліджень на відповідному рівні.

### **Спеціальні (фахові) компетентності**

ФК. 4. Здатність визначати потреби галузі охорони здоров'я з метою розробки та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

ФК 6. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 7. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 8. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.

ФК 19. Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів.

ФК 28. Здатність розробляти та впроваджувати фармацевтичну систему якості на фармацевтичному підприємстві, систему управління якістю фармацевтичних підприємств відповідно до міжнародних та національних вимог, чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 29. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 30. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізико-хімічних, біологічних, фармакогностичних, та фармакоорганолептичних фізичних, хімічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних методів контролю.

Навчальна дисципліна **Фармацевтичний аналіз лікарських засобів** забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:

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

ПРН 16. 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.

ПРН 17. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 25. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРН 26. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРН 27. 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.

ПРН 28. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням розподілу токсинів в організмі.

ПРН 29. Визначати вплив факторів навколишнього середовища:

вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення

ПРН 30. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 31. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 33. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей.

### 3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семінарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
4	120	28/12	28 /12	64/96	5	10	обов'язкова

### 4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	денна форма				заочна форма			
	усього	у тому числі			усього	у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.

Тема 1. Сертифікація фармацевтичної продукції та систем якості в Україні. Основні нормативні та законодавчі акти. Державна Фармакопея України	20	5	5	10	20	2	2	16
Тема 2. Принципи класифікації лікарських засобів, їх номенклатура.	20	5	5	10	20	2	2	16
Тема 3. Фармацевтичний аналіз: особливості реалізації, критерії. Класифікація методів дослідження у фармацевтичному аналізі. Фізичні методи дослідження лікарських засобів.	20	5	5	10	20	2	2	16
Тема 4. Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів	20	5	5	10	20	2	2	16
Тема 5. Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікарської форми. Стандартизація розчинів для ін'єкцій. Контроль якості розчинів для ін'єкцій за окремими показниками.	22	5	5	12	20	2	2	16
Тема 6. Валідація аналітичних методик аналізу фармацевтичних препаратів.	18	3	3	12		2	2	16
<b>Усього годин</b>	<b>120</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>64</b>	<b>120</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>96</b>
<b>ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЕКЗАМЕН/ЗАЛІК</b>								

## 5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи он-лайн навчання на базі Moodle. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

## 6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
		Денна/заочна форма
1	Сертифікація фармацевтичної продукції та систем якості в Україні. Основні нормативні та законодавчі акти. Державна Фармакопея України 1. Визначення основних характеристик методик ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення згідно вимог ДФУ, ICH та GLP/GMP.	5/2
2	Принципи класифікації лікарських засобів, їх номенклатура. 1. Взаємозв'язок структура-активність при створенні та аналізі лікарських засобів. 2. Хімічні основи дії лікарських засобів.	5/2

3	Фармацевтичний аналіз: особливості реалізації, критерії. Класифікація методів дослідження у фармацевтичному аналізі. Фізичні методи дослідження лікарських засобів. 1. Система оцінки якості лікарських засобів. Фармакопейний аналіз. 2. Сталість складу як необхідна умова всіх етапів існування лікарського засобу.	5/2
4	Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів 1. Вибір методів аналізу для вивчення фармако- технологічних тестів. 2. Вплив на оцінку якості фармацевтичної продукції фармако-технологічних параметрів.	5/2
5	Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікар-ської форми. Стандартизація розчинів для ін'єкцій. Контроль якості розчинів для ін'єкцій за окремими показниками.  1. Загальні фармакопейні положення для визначення сторонніх речовин у лікарських засобах (випробування на чистоту).	5/2
6	Валідація аналітичних методик аналізу фармацевтичних препаратів. 1. Загальні положення щодо валідації аналітичних методик відповідно вимог ДФУ. Терміни і визначення. 2. Нормативні документи з валідації методик.	3/2
<b>Всього</b>		<b>28/12</b>

## 7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «**Фармацевтичний аналіз лікарських засобів**» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу.
3. Підготовка до практичних занять.
4. Консультації з викладачем протягом семестру.
5. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
6. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
7. Підготовка до підсумкового контролю.

**Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань**

№	Кількість
---	-----------

з/п	Назва теми	годин
		денна форма
1	Сертифікація фармацевтичної продукції та систем якості в Україні. Основні нормативні та законодавчі акти. Державна Фармакопея України 1. Визначення основних характеристик методик ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення згідно вимог ДФУ, ІСН та GLP/GMP.	10/16
2	Принципи класифікації лікарських засобів, їх номенклатура. 1. Взаємозв'язок структура-активність при створенні та аналізі лікарських засобів. 2. Хімічні основи дії лікарських засобів.	10/16
3	Фармацевтичний аналіз: особливості реалізації, критерії. Класифікація методів дослідження у фармацевтичному аналізі. Фізичні методи дослідження лікарських засобів. 1. Система оцінки якості лікарських засобів. Фармакопейний аналіз. 2. Сталість складу як необхідна умова всіх етапів існування лікарського засобу.	10/16
4	Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів 1. Вибір методів аналізу для вивчення фармако- технологічних тестів. 2. Вплив на оцінку якості фармацевтичної продукції фармако- технологічних параметрів.	10/16
5	Особливості стандартизації лікарських засобів у залежності від лікар- ської форми. Стандартизація розчинів для ін'єкцій. Контроль якості розчинів для ін'єкцій за окремими показниками.  1. Загальні фармакопейні положення для визначення сторонніх речовин у лікарських засобах (випробування на чистоту).	12/16
6	Валідація аналітичних методик аналізу фармацевтичних препаратів. 1. Загальні положення щодо валідації аналітичних методик відповідно вимог ДФУ. Терміни і визначення. 2. Нормативні документи з валідації методик.	12/16
	<b>Всього</b>	<b>64/96</b>

## 1. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Силабус навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
поточний контроль, який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	50%
підсумковий контроль, який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	50%

Методи діагностики знань (контролю)	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
-------------------------------------	---

### Питання для іспиту/заліку

1. Які основні напрями розвитку фармацевтичної хімії?
2. Яка нормативно-технічна документація регламентує якість лікарських засобів?
3. Які положення регламентують правила міжнародного стандарту "Good manufacturing practice" (GMP)?
4. Як класифікують лікарські засоби?
5. Які відмінності фармацевтичного аналізу від інших видів аналітичних досліджень?
6. Які особливі вимоги висувають до фармацевтичного аналізу?
7. Які групи методів використовують для кількісного аналізу лікарських засобів?
8. Який показник визначають рефрактометра?
9. За допомогою якого реактиву хлоридів у лікарських засобах?
10. За допомогою якого реактиву солей важких металів у лікарських засобах?
11. Який осад утворюється при ідентифікації іона натрію за реакцією з калій гексагідроксостибатом(V)?
12. Яким реактивом ідентифікують іони амонію?
13. Який осад утворюється при ідентифікації іона калію за допомогою виявляють домішку виявляють домішку натрій гексанітрокобальтатом(III)?
14. Який реактив використовують для ідентифікації хлоридів?
15. Яке забарвлення має шар хлороформу внаслідок реакції окиснення бромідів?
16. Яке забарвлення має шар хлороформу внаслідок реакції окиснення йодидів?
17. Який реактив є фармакопейним при ідентифікації сульфатів?
18. У якому середовищі проводять реакцію на броміди з аргентум нітратом?
19. Яким методом проводять кількісне визначення Нітрогену в органічних сполуках?
20. Яким методом визначають вміст амонію хлориду за ДФУ?
21. Які вимоги висуваються до зберігання натрію нітриту і чому?
22. За рахунок чого знебарвлюється індикатор (метилловий червоний) при броматометричному визначенні миш'яковистого ангідриду?
23. Чому при зберіганні натрію арсенату пам'ятати, що препарат має кристалізаційну воду?
24. За допомогою якого реактиву можливо ідентифікувати гідрогенкарбонат-іон?
25. За допомогою якого індикатора можна відрізнити гідрогенкарбонати від карбонатів і чому?

26. Яким методом визначають вміст натрію гідрокарбонату? 27. Яка реакція є спільною при ідентифікації лікарських засобів Бору?
28. Яку роль відіграє сульфатна кислота в реакції утворення борноетилового ефіру?
29. Яким методом визначають вміст кислоти борної?
30. Який багатоатомний спирт додають під час кількісного визначення кислоти борної відповідно до вимог ДФУ?
31. Яку роль відіграє багатоатомний спирт під час кількісного визначення кислоти борної? Напишіть рівняння хімічної реакції. Визначте характер зв'язків у сполуці, що утворюється.
32. Яку реакцію середовища мають гліцеринові і водні розчини натрію тетраборату?
33. Який стандартний розчин використовують під час алкаліметричного (ДФУ) визначення натрію тетраборату? 34. Який індикатор застосовують під час алкаліметричного визначення манітових розчинів натрію тетраборату?
35. Який індикатор застосовують під час ацидиметричного титрування розчинів натрію тетраборату?
36. Який реактив застосовують для виявлення іонів  $Mg^{2+}$  за ДФУ?
37. З якою метою під час комплексометричного визначення лікарських засобів Магнію додають амоніачний буферний розчин?
38. Які вимоги висуваються до зберігання кальцію хлориду і чим це зумовлено?
39. Які реакції застосовують для ідентифікації іонів  $Ca^{2+}$ ?
40. Який антидот вживають у разі отруєння солями Магнію?
41. Яким методом кількісно визначають лікарські засоби Кальцію, Магнію, Цинку?
1. У якому середовищі і з яким індикатором проводять комплексометричне визначення кальцію хлориду за ДФУ?
  2. Який антидот вживають у разі отруєння солями Кальцію?
  3. Чому барію сульфат перед проведенням реакції ідентифікації сплавають з натрій карбонатом? Напишіть рівняння реакцій.
  4. Чому до чистоти барію сульфату висуваються підвищені вимоги?
  5. Чому особливо небезпечна присутність в препаратах розчинних солей барію?
  6. Які вимоги висуваються до зберігання барію сульфату? 13. Чим пояснюється розчинність цинку оксиду в кислотах і лугах?
  7. Яку субстанцію визначають кількісно методом комплексометрії у середовищі гексаметилентетраміну з індикатором ксиленоловим оранжевим?
  8. Яку реакцію середовища мають водні розчини меркурію(II) хлориду і чому?
  9. Чому водні розчини меркурію(II) хлориду не можна зберігати тривалий час на світлі?
  10. Які реакції застосовують для ідентифікації іонів меркурію(II) за методикою ДФУ?
  11. Який метод є фармакопейним при кількісному визначенні меркурію(II) хлориду?
  12. Які властивості меркурію(II) хлориду використовуються для кількісного визначення препарату?
  13. Як зберігають препарат меркурію(II) хлорид і чому?
  14. За допомогою якого реагенту визначають домішки іонів кальцію і магнію в препаратах води за ДФУ?
  15. За допомогою якого реагенту виявляють у «Воді очищеній» речовини, що окиснюються?
  16. На яких властивостях ґрунтується застосування препаратів срібла в медицині?
  17. Чому аргентуму нітрат слід зберігати в склянках з помаранчевого скла і в захищеному від світла місці?
  18. Яким методом кількісно визначають аргентуму нітрат? 6. Який лікарський засіб з надлишком розчину амоніаку утворює комплекс синього кольору?
  19. Який фармакопейний реактив застосовують для ідентифікації іонів купруму(II)?



20. Яким методом кількісно визначають за ДФУ вміст купруму сульфату пентагідрату?  
 21. Яким методом кількісно визначають за ДФУ вміст феруму(II) сульфату гептагідрату?  
 22. За допомогою якого реагенту виявляють ферум(II)-іони за ДФУ?  
 23. Як пояснити, чому залізо відновлене застосовується при недоокрів'ї?

### 1. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ

<b>Денна форма навчання</b>			
<i>Поточний контроль</i>			
<b>Види роботи</b>	<b>Планові терміни виконання</b>	<b>Форми контролю та звітності</b>	<b>Максимальний відсоток оцінювання</b>
<b>Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях</b>			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	<b>25</b>
<b>Виконання завдань для самостійного опрацювання</b>			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР <sup>1</sup> , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	<b>10</b>
<b>Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)</b>			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	<b>10</b>
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т. ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	<b>5</b>
<b>Разом балів за поточний контроль</b>			<b>50</b>

<sup>1</sup> Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

<b>Підсумковий контроль</b> екзамен / залік	<b>50</b>
<b>Всього балів</b>	<b>100</b>

<b>Заочна форма навчання</b>			
<b>Поточний контроль</b>			
<b>Види самостійної роботи</b>	<b>Планові терміни виконання</b>	<b>Форми контролю та звітності</b>	<b>Максимальний відсоток оцінювання</b>
<b>Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять</b>			
1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	<b>15</b>
<b>За виконання контрольних робіт (завдань)</b>			
1.2. Підготовка контрольних робіт	-//-	Перевірка контрольних робіт (завдань)	<b>15</b>
<b>Виконання завдань для самостійного опрацювання</b>			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР <sup>2</sup> , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	<b>10</b>
<b>Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)</b>			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	<b>5</b>
2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	<b>5</b>
<b>Разом балів за поточний контроль</b>			<b>50</b>
<b>Підсумковий контроль</b> екзамен / залік			<b>50</b>
<b>Всього балів підсумкової оцінки</b>			<b>100</b>

## 10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

<sup>2</sup> Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» Fx – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

**Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами**

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 ( 8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано
1-34 (2)	F		

## 11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Фармацевтична хімія. Навч. посіб./За заг. ред. П.О. Безуглий та інші. - Вінниця, Нова книга, 2008. – 556 с.

2. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.
3. Фармацевтична хімія: Навчально-методичний посібник для студентів вищих медичних, фармацевтичних навчальних закладів спеціальності «Фармація» / В.О. Хранівська, Г.П. Ніжник, С.М. Муленко, О.М. Приступко. – К.: ВСВ «Медицина», 2017. – 120 с.
4. Фармацевтичний аналіз: навч. посібник / П.О. Безуглий, В.О. Грузько, С.Г. Леонова та ін.; За заг. ред. П.О. Безуглого. – Харків: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. – 240с.