



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

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармацевції.

Галузь знань	_____ 22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність	_____ 226 «Фармація, промислова фармацевція»
Назва освітньої програми	_____ Фармація, промислова фармацевція
Рівень вищої освіти	_____ (магістр) рівень

Розробники і викладачі	Контактний тел.	E-mail
к. с.-х н. доцент Хоменко Т.В.	0634024758	hom_chec@rambler.ru

1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ

Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармацевції — наука про функціонування сфери обігу лікарських засобів, один із основних механізмів забезпечення необхідного рівня якості та безпеки продукції та послуг на користь споживача, що застосовуються у всіх галузях народного господарства.

Мета: методологію створення й оцінки якості лікарських засобів на основі загальних та окремих закономірностей для виконання професійних завдань провізора, орієнтацію у властивостях й аналізі лікарських засобів відповідно до постійно зростаючих вимог до якості, особливостей одержання й перспектив створення ефективних і безпечних лікарських засобів.

Передумови для вивчення дисципліни Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармацевції Студент повинен мати знання з хімії, латинської мови, анатомії з основами фізіології, ботаніки, мікробіології, організації та економіки фармацевції, технології ліків, фармацевтичної хімії.

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

У процесі реалізації програми дисципліни «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармацевції» 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. 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. 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

ФК 14. Здатність розробляти та застосовувати організаційні заходи, що реалізуються на фармацевтичному підприємстві, з метою гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню.

ФК 15. Здатність до управління інтегрованими системами якості на фармацевтичному підприємстві (QA, GMP, ISO тощо).

ФК 16. Здатність планувати та організовувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій.

ФК 18. Здатність до виконання регуляторних заходів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, сертифікації та фармаконагляду лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції.

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

ФК. 27. Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, включаючи вибір технологічного процесу та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності.

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

Україні 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 **Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації** 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 20. Здійснювати всі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство. Здійснювати процеси товарознавчого аналізу, забезпечувати вхідний контроль якості лікарських засобів та документувати їх результати. ПРН 21. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін (оптововідпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та вироби медичного призначення.

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 29. Визначати вплив факторів навколишнього середовища:

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

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

Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною

Знання:

1. Використання системи GMP, GLP та GCP та Національного Стандарту України "Лікарські засоби. Належна практика виробництва лікарських засобів для людини".
2. Загальні вимоги до розробки аналітичного нормативного документу на лікарські препарати.
3. Використання органолептичних показників якості, фізичних, фізико-хімічних та хімічних методів при розробці стандартів, за якими оцінюється якість фармацевтичної продукції.
4. Нормативну аналітичну документацію, яка регламентує якість лікарських засобів промислового виробництва та аптечного виготовлення.

Уміння:

1. Проаналізувати дані з навчальної і спеціальної літератури при вирішенні професійних завдань, пов'язаних із фармацевтичним аналізом та експрес-аналізом лікарських засобів;

2. Запропонувати методи аналізу лікарських засобів, виходячи з їх природи, характеру і стану об'єкта дослідження;
3. Проводити виявлення і кількісне визначення лікарських засобів за допомогою хімічних, біохімічних і фізико-хімічних методів дослідження;
4. Оцінювати одержані результати з урахуванням особливостей фармацевтичної форми лікарських засобів та хімічної будови їх компонентів;
5. Аналізувати та інтерпретувати отримані при дослідженні результати;
6. Проводити експрес-аналіз лікарських засобів;
7. Застосувати знання: на рівні відтворення – правильно оцінювати сутність та зміст конкретних ситуацій, на творчому рівні – використовувати свої внутрішні якості у підвищенні ефективності професійної діяльності, формувати наукові пошуки.

Навички:

7. Практикувати невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я.
8. Здійснювати необхідні види робіт, пов'язаних з професійною діяльністю.

3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семинарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
4	120	28/14	28/14	64/92	5	9,10	Обов'язкова

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	усього	денна форма			усього	Заочна форма		
		у тому числі				у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.
Тема 1. Система стандартизації лікарських засобів. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію: АНД, монографія.	7	2	1	4	13	2	2-	-9
Тема 2. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.	15	4	3	8	-13	-2	-2	-9

Тема 3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація.	10	2	2	4	-13	-2	-2	-9
Тема 4. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Кількісне визначення.	10	2	2	4	-13	-2	-2	-9
Тема 5. Використання фізичних, оптичних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.	8	2	2	4	-13	-2	-2	-9
Тема 6. Використання хроматографічних, електрохімічних методів та поляриметрії	8	2	2	4	13	2	2	9
Тема 7. Біологічні та мікробіологічні методи контролю.	10	2	2	6	11	2		9
Тема 8. Особливості стандартизації лікарських засобів.	14	2	2	10	11		2	9
Тема 9. Загальні поняття про фармацевтичні фактори.	12	4	2	6	9			9
Тема 10. Фармакоцевтичні фактори та фармакокінетика.	10	2	2	6	9			9
Тема 11. Біологічна доступність та фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських препаратів.	14	4	4	6	2			2
Усього годин	120	28	28	64	120	14	14	92
ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЕКЗАМЕН/ЗАЛІК								

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	форма
1	<p>Тема 1. Система стандартизації лікарських засобів. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію: АНД, монографія.</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативна документація виробничого фармацевтичного підприємства. Стандартні робочі (операційні) процедури як елемент функціонування систем якості. 2. Державна фармакопея України та інша АНД. Принцип побудови статей ДФУ, фармакотехнологічні випробування. Загальні статті та монографії фармакопеї України. 	1	2-
2	<p>Тема 2. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Загальні фармакопейні методи дослідження лікарських речовин. 2. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів. Особливості та основні критерії фармацевтичного аналізу. 3. Проблеми якості та фальсифікації лікарських засобів в Україні. 4. Міжнародні системи управління якістю. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації ISO. 5. Історія створення сучасної системи контролю якості лікарських засобів в Україні. 	3	-2
3	<p>Тема 3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація”.</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин (відповідно вимог ДФУ). 2. Методи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробування на граничний вміст домішок за ДФУ. 3. Організація аналітичної служби в аптеках. Контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки. 	2	-2
4	<p>Тема 4. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині Кількісне визначення”.</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основні методи кількісного визначення лікарських речовин. Хімічні 	2	-2

	<p>методи кількісного аналізу.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Хімічні методи фармацевтичного аналізу. 3. Контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки. Експрес-аналіз субстанцій та лікарських форм. 4. Використання комплексометричного титрування у фармацевтичному аналізі. 5. Потенціометрія в аналізі якості лікарських засобів. Метод нітриметрії у фармацевтичному аналізі. 		
5	<p>Тема 5. Використання фізичних, оптичних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів. 2. Вода очищена як предмет дослідження аналітичної служби аптечних закладів. 	2	-2
	<p>Тема 6. Використання хроматографічних, електрохімічних методів та поляриметрії</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Роль українських учених у розвитку хімії лікарських засобів. 2. Застосування хроматографії в контролі якості лікарських речовин і лікарських препаратів. 	2	2
	<p>Тема 7. Біологічні та мікробіологічні методи контролю качества лекарственных препаратов.</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Особливості біологічного методу контролю за якістю лікарських препаратів. 2. ЛАЛ- метод. 	2	
	<p>Тема 8. Особливості стандартизації лікарських засобів.</p> <p>Реферати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Особливості контролю якості гранул, капсул, таблеток і порошків для орального та зовнішнього застосування згідно вимог ДФУ. 2. Особливості аналізу сильнодіючих, отруйних і наркотичних лікарських препаратів. 3. Аналіз м'яких лікарських форм. 4. Аналіз лікарських форм для дітей. 5. Контроль якості лікарських засобів для парентерального застосування згідно вимог ДФУ. 	2	2

<p>Тема 9. Загальні поняття про фармацевтичні фактори. Реферати: 1. Фізичні, хімічні та біологічні фактори. 2. Особливості процесів всмоктування ЛЗ.</p> <p>Тема 10. Фармакоцевтичні фактори та фармакокінетика. Реферати: 1. Основні фармакокінетичні параметри. 2. Об'єм розподілу лікарської речовини.</p>	2	
<p>Тема 11. Біологічна доступність та фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських препаратів. Реферати: 1. Біологічна доступність лікарських засобів. Чинники, що впливають на біологічну доступність ЛП. Влияние пути введения лекарства на биологическую доступность ЛП. 2. Вплив складу та температури їжі на біологічну доступність ЛП. 3. Вплив алкоголю та куріння на біологічну доступність ЛП. Вплив взаємодії ЛХ на біологічну доступність ЛЗ.</p>	2	
Всього	28	14

1. Сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі в Україні.
2. Нові форми організації лікарського забезпечення населення.
3. Удосконалення організаційної структури управління фармацевтичних підприємств та їх підрозділів.
4. Фармацевтична спеціалізація. Організація роботи спеціалізованих аптек.
5. Деякі аспекти охорони праці в аптечних установах.
6. Організаційні та психологічні аспекти здійснення фармацевтичної опіки.
7. Розробка та впровадження нових лікарських препаратів у медичну практику. Державна реєстрація лікарських засобів з метою одержання дозволу для застосування в медичній практиці.
8. Дозвільний порядок здійснення фармацевтичної діяльності. Ліцензування.
9. Інформаційне забезпечення фармацевтичної діяльності.
10. Використання обчислювальної техніки у фармації.
11. Дозвільний порядок регулювання обігу лікарських наркотичних засобів на території України.
12. Іонообмінна хроматографія у фармацевтичному аналізі.
13. Кількісне визначення спирту в лікарських формах.
14. Окислювально-відновні методи у фармацевтичному аналізі.
15. Методи осадження. Класифікація. Метод меркуриметрії.
16. Аналіз розчинів для ін'єкцій.

17. Аналіз очних крапель.
18. Аналіз вітамінів у лікарських сумішах.
19. Аналіз дитячих лікарських форм.
20. Якісний експрес-аналіз.
21. Нові джерела сировини для одержання лікарських засобів.
22. Державна система забезпечення якості вітчизняних та імпортованих лікарських засобів.
23. Загальні методи фармацевтичного аналізу лікарських препаратів згідно Державної фармакопеї України.
24. Шляхи і проблеми в створенні нових лікарських засобів в Україні.
25. Ідентифікація лікарських засобів органічної природи за функціональними групами.
26. Загальні положення хімічних методів аналізу. Фізичні методи фармацевтичного аналізу.
27. Фізико-хімічні методи аналізу (на прикладі однієї із груп лікарських засобів). Рефрактометрія.
28. Хроматографічні методи аналізу лікарських форм.
29. Аналіз лікарських форм для дітей.
30. Аналіз офтальмологічних лікарських форм.
31. Аналіз порошкових лікарських форм.
32. Використання окислювально-відновних реакцій у якісному та кількісному фармацевтичному аналізі.
33. Методи осадження. Класифікація. Аргентометрія, меркуриметрія та ін.
34. Якісний і кількісний експрес-аналіз лікарських форм. Переваги та недоліки експресного методу аналізу.
35. Особливості аналізу сильнодіючих, отруйних і наркотичних лікарських препаратів.
36. Аналіз м'яких лікарських форм.
37. Контроль якості гомеопатичних лікарських засобів.
38. Комплексонометрія в аналізі лікарських засобів.
39. Потенціометрія в аналізі лікарських засобів.
40. Метод нітритометрії у фармацевтичному аналізі.
41. Стандартизація лікарських засобів. Аналітично-нормативна документація.

7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» 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

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	<p>Тема 1. Система стандартизації лікарських засобів. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію: АНД, монографія.</p> <p>Реферати:</p> <p>3. Нормативна документація виробничого фармацевтичного підприємства. Стандартні робочі (операційні) процедури як елемент функціонування систем якості.</p> <p>4. Державна фармакопея України та інша АНД. Принцип побудови статей ДФУ, фармакотехнологічні випробування. Загальні статті та монографії фармакопеї України.</p>	4	-9
2	<p>Тема 2. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Реферати:</p> <p>6. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Загальні фармакопейні методи дослідження лікарських речовин.</p> <p>7. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів. Особливості та основні критерії фармацевтичного аналізу.</p> <p>8. Проблеми якості та фальсифікації лікарських засобів в Україні.</p> <p>9. Міжнародні системи управління якістю. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації ISO.</p> <p>10. Історія створення сучасної системи контролю якості лікарських засобів в Україні.</p>	8	-9
3	<p>Тема 3. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині „Ідентифікація”.</p> <p>Реферати:</p> <p>4. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин (відповідно вимог ДФУ).</p> <p>5. Методи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробування на граничний вміст домішок за ДФУ.</p> <p>6. Організація аналітичної служби в аптеках. Контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.</p>	4	-9

4	<p>Тема 4. Використання хімічних методів аналізу при розробці стандартів якості лікарських засобів в частині “Кількісне визначення”.</p> <p>Реферати:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6. Основні методи кількісного визначення лікарських речовин. Хімічні методи кількісного аналізу. 7. Хімічні методи фармацевтичного аналізу. 8. Контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки. Експрес-аналіз субстанцій та лікарських форм. 9. Використання комплексометричного титрування у фармацевтичному аналізі. 10. Потенціометрія в аналізі якості лікарських засобів. Метод нітриметрії у фармацевтичному аналізі. 	4	-9
5	<p>Тема 5. Використання фізичних, оптичних методів для ідентифікації, випробувань на чистоту та кількісного визначення при стандартизації лікарських засобів.</p> <p>Реферати:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3. Фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів. 4. Вода очищена як предмет дослідження аналітичної служби аптечних закладів. 	4	-9
	<p>Тема 6. Використання хроматографічних, електрохімічних методів та поляриметрії</p> <p>Реферати:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3. Роль українських учених у розвитку хімії лікарських засобів. 4. Застосування хроматографії в контролі якості лікарських речовин і лікарських препаратів. 	4	9
	<p>Тема 7. Біологічні та мікробіологічні методи контролю якості лікарських препаратів.</p> <p>Реферати:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3. Особливості біологічного методу контролю за якістю лікарських препаратів. 4. ЛАЛ- метод. 	6	9
	<p>Тема 8. Особливості стандартизації лікарських засобів.</p> <p>Реферати:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6. Особливості контролю якості гранул, капсул, таблеток і порошків для орального та зовнішнього застосування згідно вимог ДФУ. 7. Особливості аналізу сильнодіючих, отруйних і наркотичних лікарських препаратів. 	10	9

	8. Аналіз м'яких лікарських форм. 9. Аналіз лікарських форм для дітей. 10. Контроль якості лікарських засобів для парентерального застосування згідно вимог ДФУ.		
	Тема 9. Загальні поняття про фармацевтичні фактори. Реферати: 3. Фізичні, хімічні та біологічні фактори. 4. Особливості процесів всмоктування ЛЗ.	6	9
	Тема 10. Фармакоцевтичні фактори та фармакокінетика. Реферати: 3. Основні фармакокінетичні параметри. 4. Об'єм розподілу лікарської речовини.		
	Тема 11. Біологічна доступність та фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських препаратів. Реферати: 4. Біологічна доступність лікарських засобів. Чинники, що впливають на біологічну доступність ЛП. Влияние пути введения лекарства на биологическую доступность ЛП. 5. Вплив складу та температури їжі на біологічну доступність ЛП. 6. Вплив алкоголю та куріння на біологічну доступність ЛП. Вплив взаємодії ЛХ на біологічну доступність ЛЗ.	6	9
	Всього	64	92

8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Робоча програма 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)
--	---

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

Денна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	25
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ¹ , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	10
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.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів			100
Заочна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			

¹ Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

Види самостійної роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять			
1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	15
За виконання контрольних робіт (завдань)			
1.2. Підготовка контрольних робіт	-//-	Перевірка контрольних робіт (завдань)	15
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виносяться на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ² , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	5
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.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів підсумкової оцінки			100

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

Рівень знань оцінюється:

- «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;

² Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

- «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	Задовільно	
64-73 (5)	D		
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано
1-34 (2)	F		

11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 1. – Х.: РІРЕГ, 2004. – 494 с.
3. Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 2. – Х.: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. - 620 с.

4. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / За заг. ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2008. - 560 с.
5. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, У.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
6. Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації /П.О. Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П.О. Безуглого. - Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001. - 240 с.
7. Закон України "Про лікарські засоби" від 4.04.1996 р. // Провизор Юридические аспекты фармации. - 1999. - Спец. вып. - С. 34-37.
8. Закон України. Про внесення змін до Закону України „Про лікарські засоби” (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів). Юридичні аспекти фармації. - 2008.- № 5 - С.49-59.
9. Національний Стандарт України „Належна практика виробництва лікарських засобів для людини”. Юридичні аспекти фармації. - 2008. - № 5 - С. 62-77.

Допоміжна

1. Сертифікація в Україні. Нормативні акти та інші документи. – Т. 1. – Харків: Основа, 1998. – 368 с.