



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Контроль якості у виробництві фармацевтичних препаратів

Шифр та назва спеціальності

226 - Фармація, промислова фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічний синтез і фармацевтичні технології
(184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Вільного вибору

Семестр

8

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Спиридонов Сергій Володимирович

Serhii.Spiridonov@khpi.edu.ua

Кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Автор понад 80 наукових і навчально-методичних публікацій. Провідний лектор з курсів: «Технологія лікарських препаратів промислового виробництва», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Інструментальні методи аналізу у фармації» для студентів фармацевтичної спеціальності.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)



Куценко Сергій Анатолійович

Serhii.Kutsenko@khpi.edu.ua

Доктор фармацевтичних наук, доцент.

Автор понад 100 наукових і навчально-методичних публікацій. Провідний лектор з курсів: «Нанотехнології у фармації», «Інструментальні методи аналізу у фармації», «Фізичні методи аналізу та метрологія», «Нанотехнології у фармації», «Основи наукових досліджень у фармації» для студентів фармацевтичної спеціальності.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Контроль якості у виробництві фармацевтичних препаратів» спрямований на набуття здобувачами вищої освіти теоретично-практичних навичок щодо існуючих методів аналізу фармацевтичних препаратів.

Мета та цілі дисципліни

Формування у здобувачів системи знань щодо застосування існуючих сучасних методів аналізу фармацевтичних препаратів на етапах їх виробництва, які вони можуть використовувати у подальшому в практичній роботі.

Формат занять

Лекції, практичні заняття, самостійна робота. Підсумковий контроль – іспит.

Компетентності

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК)

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК6. Знання теоретичних положень загальної та неорганічної хімії з урахуванням сучасних досягнень

ЗК7. Здатність аналізувати хімічні явища, продемонструвати знання та розуміння основних фактів, концепцій, правил та теорій, пов'язаних з органічною хімією

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу на основі загальних технічних понять, логічних аргументів, достовірних фактів та інженерних методик.

ФК4. Вміння використовувати інформаційні технології та ресурси для здійснення професійної діяльності.

Результати навчання

Програмні результати навчання згідно освітньої програми.

ПРН17. Знання структури, хімічних, фармакологічних властивостей лікарських речовин та основних положень фармакопейного аналізу

ПРН18. Вміння обирати і використовувати інструменти, засоби та методи для здійснення аналізу в галузі фармації

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 150 год. (5 кредитів ECTS): лекції – 32 год., лабораторні роботи – 32 год., самостійна робота – 86 год

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Загальна та неорганічна хімія», «Аналітична хімія», «Фармацевтична хімія», "Хімія та основи аналізу лікарських субстанцій"

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Опитування усні та письмові, тестування, лекції, лабораторні заняття. Програмне забезпечення: MS Office 365, MS Teams, ZOOM.

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

Тема 1-2. Сучасні методи фармацевтичного аналізу, його специфічні особливості та основні критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ.

Тема 3. Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.

Тема 4. Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітикофункціональними групами.

Тема 5-6. Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються

Тема 7-8-9. Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків. Експрес-аналіз лікарських форм. Контроль якості

лікарських засобів внутрішньоаптечного виробництва. Контроль якості концентрованих розчинів, порошкових лікарських сумішей, рідких лікарських форм, очних крапель, що містять неорганічні й органічні лікарські засоби, ін'єкційних розчинів внутрішньо-аптечного виробництва, лікарських засобів мажевої консистенції, визначення однорідності мазей, їх якісний і кількісний контроль якості

Тема 10-11. Контроль лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва.

Тема 12-13. Фізичні, фізико-хімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізикохімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів

Тема 14. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і титрометричним, титрометричним і рефрактометричним, хроматографічними, фотоколориметричним, спектрофотометричним методами

Тема 15. Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів.

Тема 16. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи випробувань, що використовуються в біофармацевтичному аналізі.

Теми практичних занять

Тема 1-2. Сучасні методи фармацевтичного аналізу, його специфічні особливості та основні критерії. Способи встановлення доброякісності лікарських засобів. Випробовування на граничний вміст домішок за ДФУ.

Тема 3. Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за катіонами та аніонами.

Тема 4. Реакції ідентифікації багатокомпонентних лікарських засобів за аналітикофункціональними групами.

Тема 5-6. Контроль якості нестійких лікарських засобів і лікарських форм та лікарських засобів, що швидко псуються

Тема 7-8-9. Контроль якості лікарських засобів в умовах аптек. Нормативна документація, регламентуюча порядок контролю якості ліків. Експрес-аналіз лікарських форм. Контроль якості лікарських засобів внутрішньоаптечного виробництва. Контроль якості концентрованих розчинів, порошкових лікарських сумішей, рідких лікарських форм, очних крапель, що містять неорганічні й органічні лікарські засоби, ін'єкційних розчинів внутрішньо-аптечного виробництва, лікарських засобів мажевої консистенції, визначення однорідності мазей, їх якісний і кількісний контроль якості

Тема 10-11. Контроль лікарських засобів промислового виробництва. Контроль якості таблетованих форм лікарських засобів. Контроль якості ін'єкційних лікарських засобів промислового виробництва.

Тема 12-13. Фізичні, фізико-хімічні методи контролю якості лікарських засобів. Фізикохімічні методи контролю багатокомпонентних лікарських сумішей без попереднього та з попереднім розділенням компонентів. Хроматографічні методи дослідження лікарських засобів

Тема 14. Контроль якості лікарських засобів за фізичними властивостями, рефрактометричним і титрометричним, титрометричним і рефрактометричним, хроматографічними, фотоколориметричним, спектрофотометричним методами

Тема 15. Фармацевтичний аналіз у біофармації і фармакокінетиці. Загальні відомості про біофармацію і фармакокінетику. Поняття про біофармацевтичні фактори. Способи встановлення біологічної доступності лікарських засобів.

Тема 16. Основні завдання і особливості біофармацевтичного аналізу. Метаболізм лікарських засобів. Методи випробувань, що використовуються в біофармацевтичному аналізі.

Теми лабораторних робіт

Лабораторні заняття відсутні

Самостійна робота

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до

лабораторних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального завдання у формі реферативної роботи за темами, що розглядалися впродовж навчання з індивідуальним варіантом для кожного студента.

Література та навчальні матеріали

Основна література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
4. Фармацевтична хімія : підруч. для студентів вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищих мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. – 3-тє вид., випр., доопрац. – Вінниця : Нова Книга, 2017. – 456 с.
5. Фармацевтичний аналіз : Підручник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянець, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянца. – Харків : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с.
6. Медична хімія : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І.С. Гриценко, С.Г. Таран, Л.О. Перехода, та ін. ; за заг. ред. І.С. Гриценка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 552 с

Додаткова література

1. Ніженковська І.В., Глушаченко О.О., Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник для медичних ВНЗ III-IV рівнів акредитації. – 3-є вид. – Київ : Медицина, 2019. – 152 с.
2. Нижник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник для вищих медичних закладів I-III рівнів акредитації. – 2-е вид., випр. – Київ : Медицина, 2015. – 352 с
3. Медична хімія: підручник (ВНЗ I-III р. а.) / В.П. Музиченко, Д.Д. Луцевич, Л.П. Яворська; за ред. Б.С. Зіменковського. – 3-є вид., випр. Київ : Медицина, 2018. – 496 с.
4. Аналітична хімія. Якісний аналіз: навчально-методичний посібник (ВНЗ III-IV р. а.) / Т.Д. Рева, О.М. Чихало, Г.М. Зайцева та ін. – Київ : Медицина, 2017. – 280 с.
5. European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді контрольних робіт (20%), поточного оцінювання (60%) та індивідуального завдання (20%).

Залік: письмове завдання та усна доповідь.

Поточне оцінювання: контрольний захист лабораторних робіт.

Шкала оцінювання

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E
35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХПІ» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

Погодження

Силабус погоджено

Дата погодження, підпис

Завідувач кафедри
Сергій КУЦЕНКО

Дата погодження, підпис

Гарант ОП
Оксана СТРИЛЕЦЬ