



## Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

# Якісний аналіз у фармації

**Шифр та назва спеціальності**

226 – Фармація, промислова фармація

**Інститут**

ННІ Хімічних технологій та інженерії

**Освітня програма**

Фармація, промислова фармація

**Кафедра**

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

**Рівень освіти**

Бакалавр

**Тип дисципліни**

Вільного вибору

**Семестр**

8

**Мова викладання**

Українська

## Викладачі, розробники



**Тімофєєв Сергій Вікторович**

[timof008@gmail.com](mailto:timof008@gmail.com)

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Понад 100 публікацій, зокрема 5 навчальних посібників у співавторстві, 12 навчально-методичних вказівок, 3 авторських свідоцтва на винаходи, 5 статей у фахових вітчизняних та іноземних журналах (в т.ч. що індексуються науково метричною базою SCOPUS), тези доповідей на наукових конференціях. Основні курси дисциплін першого (бакалаврського) рівня: "Технологія лікарських засобів промислового виробництва", "Належні виробничі практики", "Тара та пакування фармацевтичних препаратів", "Промислова технологія готових лікарських форм", "Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі", "Вступ до спеціальності (з ознайомчою практикою)".

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

## Загальна інформація

### Анотація

Дисципліна спрямована на набуття студентом знань, розуміння та навичок, необхідних для аналізу готової фармацевтичної продукції, вихідної сировини та контролю за перебігом технологічних процесів виробництва

### Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення студентів із хімічними, фізичними та фізико-хімічними методами аналізу, методами експрес-аналізу вмісту речовин у лікарських формах, із нормативно-правовими засадами здійснення контролю якості фармацевтичних препаратів, із основами метрології, які необхідні для отримання надійних результатів аналізу.

## Формат занять

Лекції, практичні заняття, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – екзамен.

## Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ФК5. Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної технології, забезпечувати раціональне застосування лікарських засобів згідно з їх фармакологічною характеристикою.

ФК8. Здатність використовувати теоретичні знання й практичні навички природничо-наукових дисциплін для оволодіння основами теорії й методів хіміко-технологічних досліджень у фармацевтичній галузі

## Результати навчання

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН8. Вміння демонструвати та застосовувати знання та розуміння основних фактів, концепцій, правил та теорій, пов'язаних з органічною хімією, включаючи функціональні групові взаємоперетворення та формування зв'язку карбон- карбон, карбон-гетероатом

ПРН10. Знання загальних теоретичних положень неорганічної хімії з урахуванням сучасних досягнень; загальні поняття; сучасну номенклатуру основних класів неорганічних сполук

ПРН11. Вміння застосовувати хімічні поняття і закони, адаптувати отримані знання для розв'язання практичних задач з аналітичної, фізичної та колоїдної хімії;

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

## Обсяг дисципліни

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

## Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами під час вивчення: загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, аналітичної хімії, фізичної хімії, аптечної технології ліків, промислової технології готових лікарських форм.

## Особливості дисципліни, методи та технології навчання

На лекційних заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів при вивченні дисципліни «Якісний аналіз у фармації» використовуються наступні методи.

Пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний. Студенти здобувають знання у «готовому» вигляді, слухаючи лекцію, або з навчальної (або методичної) літератури, або за допомогою інтернет-посібника. Студенти сприймають і осмислюють факти, оцінки, висновки й залишаються в рамках репродуктивного (відтворюючого) мислення. Такий метод якнайширше застосовують для передавання значного масиву інформації. Його можна використовувати для викладення й засвоєння фактів, підходів, оцінок, висновків.

Репродуктивний метод. Ідеться про застосування вивченого на основі зразка або правила. Діяльність студентів є алгоритмічною, тобто відповідає інструкціям, розпорядженням, правилам – в аналогічній до представленого зразка ситуаціях. Організовується діяльність студентів за кількарізним відтворенням засвоєваних знань. Для цього використовуються різноманітні вправи, практичні роботи, програмований контроль, різні форми самоконтролю. Метод сприяє формуванню знань, навичок і вмінь в студентів, формує основні розумові операції (аналіз, синтез, узагальнення, перенос, класифікація).

Метод проблемного навчання. Викладач, перш ніж знайомити з матеріалом, ставить проблему, формує пізнавальне завдання, а потім розкриваючи систему доказів, порівнюючи погляди, різні підходи, показує спосіб розв'язання поставленого завдання. Студенти стають

свідками й співучасниками наукового пошуку і не тільки сприймають, усвідомлюють та запам'ятовують готову інформацію, але й стежать за логікою доказів, за рухом думки педагога.

Частково-пошуковий, або евристичний метод. Його суть – в організації активного пошуку розв'язання висунутих педагогом пізнавальних завдань або під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок. Процес мислення поетапно направляє й контролюється педагогом або самими учнями на основі роботи над завданнями і навчальними посібниками.

«Peer to peer». Метод заснований на принципі «від рівного до рівного». Принцип peer-to-peer ставить викладача на ту ж позицію, на якій знаходяться його студенти. В такому навчанні немає місця настановам, наказів і мір покарання, оскільки студенти на рівних з викладачем перевіряють роботи один одного, навчаються і вчать. Крім того, в даному методі є ефективним залучати до навчального процесу молодших курсів студентів старших курсів, як таких що можуть на одному рівні з викладачем вести лекції та практичні роботи та брати участь в обговоренні та перевірці робіт, бути провідними у лабораторному залі або аудиторії та презентувати позитивний приклад навчання для молодших здобувачів. Принцип «від рівного до рівного» стверджує, що роль викладача, відведена тільки одній людині, є недостатньою і неефективною, а пізнання, одержуване в процесі колективної взаємодії, набагато важливіше.

### Лекції

Передбачають розкриття у словесній формі сутності явищ, наукових понять, процесів, які знаходяться між собою у логічному зв'язку і об'єднані загальною темою з наголосом на їх важливості і використання у майбутній спеціальності. Супроводжуються використанням мультимедійного обладнання для надання наочності ілюстративним матеріалам, а також активних методів навчання, таких як складання проблемних ситуацій.

### Практичні заняття

Призначені для організації практичної навчальної роботи за визначеною технологією та передбачають закріплення теоретичного лекційного матеріалу.

### Самостійна робота з інформацією

Передбачає самостійне вивчення окремих тем курсу з наступним їх аналізом з метою навчання самостійно мислити, практично аналізувати та використовувати опанований матеріал. Практичні методи навчання спрямовані на досягнення завершального етапу процесу пізнання. Вони сприяють формуванню умінь і навичок, логічному завершенню ланки пізнавального процесу стосовно конкретного розділу, теми.

## Програма навчальної дисципліни

### Теми лекційних занять

Тема 1. Вступ. Фармацевтичний аналіз в контексті фармацевтичної промисловості.

Предмет, зміст і завдання фармацевтичного аналізу. Методи фармакопейного аналізу.

Тема 2. Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні та світі. Державна фармакопея України.

Тема 3. Основи належної лабораторної практики в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.

Тема 4. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій та препаратів. Поняття про якість фармацевтичних препаратів. Критерії якості та безпечності лікарських засобів.

Тема 5 Особливості відбору та підготовки проб лікарських засобів до аналізу. Загальні положення. Фармакопейна стаття «Загальні реакції на тотожність».

Тема 6. Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок.

Тема 7. Фізичні методи дослідження лікарських речовин. Визначення фізичних констант речовини.

Тема 8. Методи кількісного аналізу лікарських засобів.

Тема 9. Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин.

Тема 10. Застосування гравіметричного аналізу у фармації. Титриметричний аналіз лікарських засобів.

Тема 11. Оптичні та електрохімічні методи в аналізі лікарських засобів.

Тема 12-13. Хроматографічні та імунохімічні методи в аналізі фармпрепаратів.

Тема 14-15. Стабільність лікарських речовин у різних лікарських формах. Фармако-

технологічні випробування

Тема 16. Розробка аналітико-нормативної документації на лікарські засоби. Параметри валідації. Основні поняття і терміни.

### **Теми практичних занять**

Тема 1. Вступ. Фармацевтичний аналіз в контексті фармацевтичної промисловості.

Предмет, зміст і завдання фармацевтичного аналізу. Методи фармакопейного аналізу.

Тема 2. Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні та світі. Державна фармакопея України.

Тема 3. Основи належної лабораторної практики в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.

Тема 4. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій та препаратів. Поняття про якість фармацевтичних препаратів. Критерії якості та безпечності лікарських засобів.

Тема 5 Особливості відбору та підготовки проб лікарських засобів до аналізу. Загальні положення. Фармакопейна стаття «Загальні реакції на тотожність».

Тема 6. Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок.

Тема 7. Фізичні методи дослідження лікарських речовин. Визначення фізичних констант речовини.

Тема 8. Методи кількісного аналізу лікарських засобів.

Тема 9. Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин.

Тема 10. Застосування гравіметричного аналізу у фармації. Титриметричний аналіз лікарських засобів.

Тема 11. Оптичні та електрохімічні методи в аналізі лікарських засобів.

Тема 12-13. Хроматографічні та імунохімічні методи в аналізі фармпрепаратів.

Тема 14. Стабільність лікарських речовин у різних лікарських формах. Фармако-технологічні випробування

Тема 15. Розробка аналітико-нормативної документації на лікарські засоби. Параметри валідації. Основні поняття і терміни.

Тема 16. Залікове заняття.

### **Теми лабораторних робіт**

Лабораторні роботи в рамках дисципліни не передбачені.

### **Самостійна робота**

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до практичних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального розрахункового завдання згідно з індивідуальним варіантом для кожного студента. Результати розрахунків оформлюються у письмовий звіт.

## **Література та навчальні матеріали**

### **Базова 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. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищих мед. навч. 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. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – 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

### Допоміжна література

7. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2016. 720 с.
8. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та ін. Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. 632 с.
9. 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.
10. 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.
11. 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 екзамену (15%), поточного оцінювання (65%) та індивідуального завдання (20%).

*Екзамен:* письмове завдання (2 запитання з теорії + 1 завдання практичне) та усна доповідь.

*Поточне оцінювання:* індивідуальне опитування під час практичних занять.

#### 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



Завідувач кафедри  
Сергій КУЦЕНКО



Гарант ОП  
Оксана СТІЛЕЦЬ

