



Силабус освітнього компонента Програма навчальної дисципліни



Інструментальні методи аналізу у фармації

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова фармація

Спеціалізація

-

Освітня програма

Промислова фармація

Рівень освіти

Другий (магістерський)

Семестр

6

Інститут

ННІ Хімічні технології та інженерія

Кафедра

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

Тип дисципліни

Вибіркова

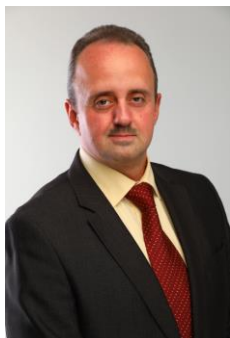
Форма навчання

Денна

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники

**Спиридонов Сергій Володимирович**

Serhii.Spiridonov@khpi.edu.ua

bravesvs@gmail.com

Кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Досвід науково-педагогічної діяльності - 26 років. Автор та співавтор понад 100 наукових і навчально-методичних публікацій. Провідний лектор з курсів: «Технологія лікарських препаратів промислового виробництва», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Наноструктури та наноматеріали у сучасних технологіях» для студентів хіміко-фармацевтичних спеціальностей.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Інструментальні методи аналізу у фармації» спрямований на набуття здобувачами вищої освіти теоретично-практичних навичок щодо існуючих інструментальних методів аналізу у фармації.

Мета та цілі дисципліни

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

Основними завданнями освітнього компонента «Інструментальні методи аналізу у фармації» є формування у здобувачів вищої освіти теоретичних та практичних навичок щодо роботи з методиками та обладнанням, що застосовується при інструментальних методах аналізу в галузі фармації.

Формат занять

Лекції, практичні заняття, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – диференційований залік.

Компетентності

інтегральні:

Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів..

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

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

СК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах..

СК05. Здатність забезпечувати потреби галузі охорони здоров'я з розроблення та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

СК18. Здатність розробляти специфікації та методики контролю якості вихідної сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів з використанням фізичних, фізико-хімічних, хімічних, мікробіологічних методів та проводити їх валідацію відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України.

СК19. Здатність здійснювати усі заходи щодо контролю якості лікарських засобів та проводити випробування з застосуванням фізичних, фізико-хімічних, фармакотехнологічних, фармакогностичних, біологічних, мікробіологічних методів та випробувань та їх статистичний аналіз відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України.

Результати навчання

РН3. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі, з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

РН10. Забезпечувати якість продукції фармацевтичної промисловості, розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики.

РН15. Досліджувати стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів, встановлювати терміни придатності та умови зберігання, забезпечувати належні умови зберігання на виробництві.

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 90 год. (3 кредити ECTS): лекції – 16 год., практичні заняття – 16 год., самостійна робота – 58 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

«Інструментальні методи аналізу у фармації» базується на вивченні здобувачами таких освітніх компонентів, як "Фізична та колоїдна хімія", "Аналітична хімія", "Аспекти створення лікарських засобів", "Фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин".

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Навчання проходить онлайн на платформі Teams, а за безпечних умов в аудиторіях та лабораторіях кафедри, а також із залученням підприємств-роботодавців для проведення онлайн або офлайн ознайомчих екскурсій.

На лекційних та практичних заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності здобувачів при вивченні освітнього компоненту використовуються інформаційні мультимедійні технології, пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, частково-пошуковий методи навчання.

Програма навчальної дисципліни

Навчальні заняття

Лекції

Теми лекцій	Кількість годин
Тема 1. Загальні поняття про інструментальні методи аналізу. інструментальні методи аналізу в розрізі застосування при розробці та контролю якості харчових добавок та косметичних засобів.	2
Тема 2. Фізичні методи аналізу. Визначення показника рН, температури плавлення, відносної густини.	2
Тема 3. Оптичні методи аналізу. Визначення показника рефрактометрії.	2
Тема 4. Сутність поляриметрії. Вивчення показника поляриметрії.	2
Тема. 5. Загальні положення хроматографічних методів аналізу. Загальні поняття. Класифікація методів.	2
Тема 6. Тонкошарова, рідинна та газова хроматографія. Вивчення методик та обладнання для здійснення методів тонкошарової, рідинної та газової хроматографії.	2
Тема 7. Спектрофотометричні методи аналізу. Спектрофотометрія та її різновиди.	2
Тема 8. Методи, що ґрунтуються на використанні магнітного поля. Загальна характеристика методу ЯМР спектроскопії.	2
Загальна кількість годин	16

Практичні заняття

Теми практичних/семінарських занять	Кількість годин	Вагові коефіцієнти <i>a</i>
Тема 1. Ознайомлення із загальними поняттями про інструментальні методи аналізу. Ознайомлення з інструментальними методами аналізу в розрізі застосування при розробці та контролю якості харчових добавок та косметичних засобів.	2	1
Тема 2. Ознайомлення з фізичними методами аналізу. Визначення показника рН, температури плавлення, відносної густини.	2	1
Тема 3. Ознайомлення з оптичними методами аналізу. Визначення показника рефрактометрії.	2	1
Тема 4. Ознайомлення з сутністю поляриметрії. Вивчення показника поляриметрії.	2	1
Тема. 5. Ознайомлення із загальними положеннями хроматографічних методів аналізу. Ознайомлення із загальними поняттями. Класифікація методів.	2	1

Тема 7. Ознайомлення із спектрофотометричними методами аналізу. Ознайомлення із спектрофотометрією та її різновидами.	2	1
Тема 7-8. Ознайомлення з українською фармацією сьогодення. Внесок видатних українських вчених в галузі фармації, наукові школи.	2	1
Тема 8. Ознайомлення з методами, що ґрунтуються на використанні магнітного поля. Знайомство із загальною характеристика методу ЯМР спектроскопії.	2	1
Загальна кількість годин	16	$\sum_{i=1}^n a_i$

Лабораторні заняття

Лабораторні заняття в рамках освітнього компонента не передбачені

Контрольні роботи

Контрольні роботи в рамках освітнього компонента не передбачені

Самостійна робота

До самостійної роботи відноситься самостійне опрацювання теоретичного матеріалу та виконання індивідуального завдання (реферат).

Опрацювання теоретичного матеріалу

Теми для самостійного вивчення	Кількість годин
Тема 1. Значення контролю якості у виробництві лікарських засобів.	4
Тема 2. Методи аналізу, що застосовуються при контролі якості фармацевтичної продукції.	4
Тема 3. Підрозділи фармацевтичного підприємства, що здійснюють контроль якості кінцевої продукції.	4
Тема 4. Фізичні властивості речовин, на яких базуються інструментальні методи аналізу.	4
Тема 5. Лабораторне обладнання для проведення фізичних інструментальних методів аналізу.	4
Тема 6. Вплив якості лікарського засобу на його безпеку та зберігання.	4
Загальна кількість годин	24

Тематика індивідуальних завдань

Реферат передбачає виконання індивідуального звіту, розкривати обрану тематику, демонструвати вміння аналізувати інформацію та оформлювати текстові документи відповідно до мети освітнього компоненту. Здобувач обирає конкретну тему в межах загальної тематики за погодженням з викладачем. Обсяг звіту: 15–20 сторінок основного тексту. Звіт має бути

оформлений відповідно до вимог. Завдання виконується протягом навчальних тижнів і подається на перевірку до заліку.

Теми індивідуального завдання

Тема 1. Контроль якості лікарських засобів як важливий етап при виробництві фармацевтичної продукції.

Тема 2. Види контролю якості при виготовленні фармацевтичної продукції.

Тема 3. Класифікація фізико-хімічних методів і їх загальна характеристика.

Тема 4. Оптичні методи аналізу та їх класифікація. Теоретичні основи оптичних методів.

Тема 5. Рефрактометричний метод аналізу. Теоретичні основи методу. Галузі застосування.

Тема 6. Поляриметричний метод аналізу. Теоретичні основи методу. Галузі застосування.

Тема 7. Потенціометричний метод аналізу. Його сутність та застосування в різних галузях промисловості.

Тема 8. Хроматографічні методи аналізу, їх сутність та застосування у різних галузях промисловості.

Тема 9. Застосування рідинної хроматографії при аналізі субстанції синтетичного та природного походження. Обладнання, що використовується.

Тема 10. Методи паперової та тонкошарової хроматографії при аналізі субстанцій синтетичного та рослинного походження.

Тема 11. Сутність спектрофотометричного методу аналізу та його використання у фармацевтичній промисловості.

Тема 12. Ядерний магнітний резонанс як вагомий метод інструментального аналізу. Його застосування в різних галузях промисловості.

Загальна кількість годин

34

Неформальна освіта

До неформальної освіти відносяться: професійні курси/тренінги, громадянська освіта, онлайн освіта, професійні стажування тощо. Зарахування результатів навчання, набутих у неформальній освіті розповсюджується як на нормативні, так і на вибіркові навчальні дисципліни/освітні компоненти. Рекомендовані в силабусі елементи неформальної освіти можуть бути зараховані за спрощеною процедурою без додаткової валідації результатів (створення предметної комісії). Надати перелік рекомендованих професійних курсів/тренінгів, стажувань тощо (за наявності).

Література, навчальні матеріали та інформаційні ресурси

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. 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

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.

Інформаційні ресурси

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
<http://www.dikl.gov.ua/doccatalog/document>
2. Державний експертний центр МОЗ України <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
3. Міністерство охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua/>
4. Законодавство України <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>

Система оцінювання

Підсумкова оцінка з освітнього компонента визначається відповідальним лектором за темами, видами занять, тощо у відповідності до силабусу і є інтегральною оцінкою результатів усіх вид навчальної діяльності здобувача вищої освіти. Підсумкова оцінка повинна відображати всі оцінки за складовими навчального процесу з урахуванням їх вагових показників k :

Поточний контроль (практичні заняття), k_1	Контрольні роботи (за наявності), k_2	Індивідуальне завдання (за наявності), k_3	Підсумковий контроль (для ОК з іспитом), k_4
0,6	0	0,4	0

Сума коефіцієнтів повинна складати одиницю: $k_1 + k_2 + k_3 + k_4 = 1$. Підбір вагових коефіцієнтів підсумкової оцінки здійснює розробник курсу.

Розрахунок підсумкової оцінки проводиться за формулою:

$$O = P \cdot k_1 + K \cdot k_2 + I \cdot k_3 + Pk \cdot k_4$$

де: P – середньозважена середня оцінка за поточний контроль

I – оцінка за виконання індивідуального завдання

K – середньозважена оцінка за контрольні роботи

Pk – оцінка за підсумковий контроль

$$P = \frac{P_1 \cdot a_1 + P_2 \cdot a_2 + \dots + P_n \cdot a_n}{\sum_{i=1}^n a_i}$$

де: a_i - ваговий коефіцієнт за кожне практичне (семінарське) або лабораторне заняття.

$$K = \frac{K_1 \cdot b_1 + K_2 \cdot b_2 + \dots + K_m \cdot b_m}{\sum_{i=1}^m b_i}$$

де: b_i - ваговий коефіцієнт за кожну контрольну роботу.

Поточні оцінки за кожну складову (П, К, І, ...) виставляються за 100-бальною шкалою згідно з положенням «Про критерії та систему оцінювання знань та вмінь і про рейтинг здобувачів вищої освіти» НТУ «ХПІ».

Підсумкова оцінка виставляється відповідно до розрахованої O з округленням до найближчого цілого числа в більшу сторону.

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

Здобувач вищої освіти 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

30.08.2025

Завідувач кафедри
Оксана СТРИЛЕЦЬ

30.08.2025

Гарант ОП
Сергій КУЦЕНКО