

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»
ФАХОВИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ КОЛЕДЖ
Циклова комісія загальнофармацевтичних дисциплін

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор коледжу

Наталія ТВЕРДОХЛІБ



2025 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Галузь знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
(шифр і назва спеціальності)

Освітня програма (для обов'язкових дисциплін) Фармація, промислова фармація
(назва освітньої програми)

Освітньо-професійний ступінь фаховий молодший бакалавр

Робоча програма з навчальної дисципліни «АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ» для здобувачів фахової передвищої освіти освітньої програми «Фармація, промислова фармація» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Розробник: ШИЛЕНКО Тетяна, викладач вищої категорії

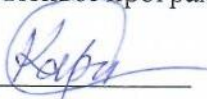


підпис

Тетяна ШИЛЕНКО

Робочу програму погоджено:

Гарант освітньої програми «Фармація, промислова фармація»



підпис

Євген КАРПУН

Робочу програму розглянуто та схвалено на засіданні циклової методичної комісії загальнофармацевтичних дисциплін

Протокол від "28" 08 2025 року № 1

Голова циклової комісії  Тетяна ШИЛЕНКО

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Характеристика дисципліни за формами навчання	
	очна (денна)	заочна
Вид дисципліни (обов'язкова чи вибіркова)	обов'язкова	обов'язкова
Мова викладання	українська	українська
Загальний обсяг у кредитах ЄКТС / годинах	3 кредити /90 год	3 кредити /90 год
Курс	II	II
Семестр	III	V
Кількість змістових модулів	1	1
Обсяг кредитів із розподілом за семестрами	3	3
Обсяг годин, у тому числі:		
-Аудиторні	34	10
- Лекційні	24	6
- Семінарські/практичні	-	
- Лабораторні	10	4
Самостійна робота у т.ч. Індивідуальні завдання (вказати форму), год	56	80
Форма семестрового контролю	залік	залік

2. Мета й завдання навчальної дисципліни

Мета: вивчення обов'язкової навчальної дисципліни «Аналіз лікарських форм» є складовою циклу професійної підготовки фахових молодших бакалаврів, одна з базових для вивчення спеціальних дисциплін. Програму дисципліни укладено відповідно до Державних стандартів медичної освіти в Україні, освітньо-професійної програми підготовки фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та її мета – виконання хімічних аналізів ліків, лікарської сировини та контроль технологічних процесів виробництва фармацевтичних препаратів.

Завдання дисципліни:

- набуття практичних навичок з контролю якості лікарських засобів;
- користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази інструкції тощо);
- здійснення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
- оволодіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
- експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
- здійснення статистичної обробки результатів аналізу;
- оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
- документальне оформлення результатів контролю лікарських засобів;
- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів;
- отримання навички роботи хіміка-аналітика у контрольно-аналітичних лабораторіях або відділах;
- формування цілісної системи знань з фармакопейного аналізу та методів аналізу лікарських засобів.

3. Компетентності та результати навчання за освітньою програмою

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен знати:

- фізичні та фізико-хімічні методи аналізу (спектрофотометрію, нефелометрію, рефрактометрію, поляриметрію, хроматографію на папері, у тонкому шарі сорбенту, газову та рідинну хроматографію, ІЧ спектроскопію, емісійний та атомно-абсорбційний аналіз);
- хімічні методи кількісного визначення (нейтралізацію у водних та неводних середовищах, аргентометрію, броматометрію, йодиметрію, йодометрію, йодатометрію, хлорйодометрію, перманганатометрію, комплексонометрію);
- методи експрес-аналізу;
- основні правила заміникової номенклатури IUPAC для побудови назв біоорганічних сполук;
- ідентифікацію за допомогою фармакопейних реакцій на іони та окремі функціональні групи;
- нормативно-правові засади здійснення контролю якості ЛЗ та зберігання, обігу і обліку прекурсорів;
- основи підготовки проби об'єкту до аналізу на вміст мікрокомпонентів;
- основи фізичних та фізико-хімічних методів аналізу;
- основи метрології та хемометрики, необхідні для отримання достовірних результатів аналізу;
- правила техніки безпеки, охорони праці, професійної безпеки під час виконання лабораторних робіт та професійної діяльності у фармацевтичній галузі.

У результаті вивчення навчальної дисципліни у студента мають бути сформовані компетентності:

Інтегральна компетентність	Здатність вирішувати типові спеціалізовані завдання в медичній галузі або у процесі навчання, що вимагає застосування положень і методів відповідної науки та може характеризуватися певною невизначеністю умов; відповідальність за результати своєї діяльності; здійснення контролю інших осіб у визначених ситуаціях.
Загальні компетентності (ЗК)	<p>ЗК 1. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.</p> <p>ЗК 2. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.</p> <p>ЗК 3. Усвідомлення рівних можливостей та гендерних проблем.</p> <p>ЗК 4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p>ЗК 5. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.</p> <p>ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.</p> <p>ЗК 8. Здатність до міжособистісної взаємодії.</p> <p>ЗК 9. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких проявів недоброчесності.</p>
Спеціальні (фахові) компетентності (СК)	<p>СК 1. Здатність використовувати нормативно-правові акти України та дотримуватись положень належних фармацевтичних практик щодо здійснення професійної діяльності.</p> <p>СК 2. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічних норм, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки.</p> <p>СК 3. Здатність застосовувати на практиці принципи фармацевтичної етики та деонтології, розуміти соціальні наслідки професійної діяльності.</p> <p>СК 4. Здатність проводити інформаційно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширення захворювань, популяризації здорового способу життя та покращення його якості.</p> <p>СК 5. Здатність виконувати завдання, направлені на</p>

	<p>забезпечення та контроль якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.</p> <p>СК 6. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту.</p> <p>СК 7. Здатність виготовляти лікарські засоби в умовах аптеки.</p> <p>СК 8. Здатність застосовувати в умовах аптеки нормативно-технічну документацію у процесі промислового виробництва лікарських засобів.</p> <p>СК 9. Здатність виконувати технологічні операції в процесі промислового виробництва фармацевтичних препаратів.</p> <p>СК 10. Здатність надавати домедичну допомогу.</p> <p>СК 11. Здатність ідентифікувати лікарську рослинну сировину, систематизувати її за класами хімічної будови біологічно активних речовин.</p> <p>СК 12. Здатність відпускати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.</p> <p>СК 13. Здатність надавати фармацевтичну допомогу(послугу) споживачам лікарських засобів та товарів аптечного асортименту.</p>
<p>Програмні результати навчання (РН)</p>	<p>РН 1. Знати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності вільного демократичного суспільства, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.</p> <p>РН 2. Спілкуватися українською та іноземною мовами у професійній діяльності.</p> <p>РН 3. Встановлювати ділові комунікації між усіма учасниками професійної діяльності.</p> <p>РН 4. Використовувати інформаційно-комунікативні технології та інформаційно-пошукові системи в професійній діяльності.</p> <p>РН 5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.</p> <p>РН 6. Здійснювати професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармації.</p> <p>РН 7. Дотримуватися вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці та життєдіяльності, пожежної безпеки та професійної діяльності.</p> <p>РН 8. Дотримуватись принципів фармацевтичної етики та деонтології у професійній діяльності.</p> <p>РН 9. Пропагувати здоровий спосіб життя з метою збереження та відновлення фізіологічних та психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності, поширювати інформацію щодо профілактики захворювань, небезпеки безвідповідального самолікування.</p> <p>РН 10. Не допускати відпуску неякісних та фальсифікованих лікарських засобів з аптеки та її структурних підрозділів.</p> <p>РН 11. Проводити роботи з приготування, перевірки та зберігання титрованих розчинів, реактивів, індикаторів та</p>

	<p>здійснювати окремі види аналізу лікарських засобів.</p> <p>РН 12. Забезпечувати належне зберігання та схоронність лікарських засобів та товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативних документів.</p> <p>РН 13. Виготовляти в умовах аптеки лікарські засоби за рецептами лікарів та на замовлення закладів охорони здоров'я.</p> <p>РН 14. Керуватись нормативно-технічною документацією у процесі промислового виробництва фармацевтичних препаратів.</p> <p>РН 15. Виконувати технологічні операції у процесі виробництва фармацевтичних препаратів.</p> <p>РН 17. Робити висновки щодо ідентичності лікарської рослинної речовини, наявності домішок, приналежності до певної групи за вмістом біологічно активних речовин.</p> <p>РН 18. Виконувати операції, пов'язані з прийманням лікарських засобів від постачальників.</p> <p>РН 19. Реалізовувати(відпускати) лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.</p> <p>РН 20. Класифікувати лікарські засоби за фармакологічними групами, умовами зберігання та умовами відпуску з аптеки.</p>
--	---

4. Програма навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Предмет та зміст фармацевтичного аналізу. Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів. Державна фармакопея України. Належна лабораторна практика в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Характеристика та класифікація лікарських засобів. Загальні принципи оцінки їх якості

Тема 1. ВСТУП. ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ. АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В КОНТЕКСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

ЛЕКЦІЯ

Історичні відомості. Предмет, зміст і завдання фармацевтичної хімії. Природні лікарські речовини; речовини отримані синтетичним шляхом; напівсинтетичні лікарські речовини. Предмет, зміст і завдання фармацевтичного аналізу. Місце фармацевтичного аналізу в структурі фармацевтичної хімії.

Специфіка фармацевтичного аналізу як розділу аналітичної хімії. Зв'язок фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу з іншими областями хімії та біології. Методи фармакопейного аналізу. Основні складові фармацевтичного аналізу: аналітична хімія лікарських засобів та система контролю їх якості. Поняття про експрес-аналіз (екстемпоральна рецептура).

Здобувачі освіти повинні:

- знати хімічну класифікацію лікарських засобів;
- знати термінологію дисципліни, ДФУ України;

- знати особливості фармацевтичного аналізу;
- засвоїти методи фармакопейного аналізу;
- знати аналітичну хімію лікарських засобів;
- знати аналіз препаратів води;
- дотримуватися правил техніки безпеки, охорони праці під час виконання якісних реакцій.

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

ЛЕКЦІЯ

Система контролю якості лікарських засобів у колишньому СРСР. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та виробів медичної техніки МОЗ СРСР, Державний науково-дослідний інститут стандартизації та контролю якості лікарських засобів й регіональні контрольно-аналітичні лабораторії.

Стратегія та система контролю якості ліків у розвинених країнах. Поняття про належну виробничу практику (GMP), належну клінічну практику (GCP), належну лабораторну практику (GLP), належну аптечну практику (GPP) та належну практику розповсюдження (GDP). Практика реєстрації лікарських препаратів та ліцензування виробництва дозованих форм конкретним підприємством. Інструменти забезпечення якості лікарських засобів: дотримання виробництвом вимог GMP та інспектування підприємств відповідними державними органами.

Система контролю якості ліків в Україні на сучасному етапі. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів МОЗ України (1998 р.). Введення системи GMP у виробництво лікарських засобів в Україні. Закон «Про лікарські засоби» (1996 р.). Явища децентралізації та переходу до ринкової економіки у фармацевтичному секторі України та країн СНД. Проблеми фрагментації централізованої системи виробництва ліків в Україні: поява на ринку ліків недостатньої якості, обмеження доступу до ліків та нераціональність їх використання. Роль лабораторій у системах контролю якості лікарських засобів. Проблеми в галузі контролю якості лікарських засобів в Україні.

Історичні відомості. Фармакопеї Росії та СРСР (ДФ XI). Європейська фармакопея (ЄФ). Концепція побудови Державної фармакопеї України (ДФУ). Юридично-правовий статус ДФУ. Загальні риси та відмінності ДФУ та ДФ XI, ДФУ та ЄФ. Загальні відомості про вимоги належної виробничої практики (GMP).

Загальна структура ДФУ. Розділи ДФУ. 1. Загальні зауваження. 2. Методи аналізу: обладнання; фізичні та фізико-хімічні методи аналізу; ідентифікація іонів і функціональних груп; випробування на граничний вміст домішок; методи кількісного визначення; біологічні випробування; біологічні методи кількісного визначення; фармако-технологічні випробування. 4. Реактиви. 5. Загальні тексти. Розділи «Монографії» та «Загальні статті та лікарські форми та субстанції».

Здобувачі освіти повинні:

- знати хімічну класифікацію лікарських засобів;
- знати термінологію дисципліни, ДФУ України;
- знати нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні;
- засвоїти систему контролю якості ліків в Україні на сучасному етапі;
- уміти виконувати аналіз розчину кислоти хлоридної;
- знати аналіз ізотонічного розчину натрій хлориду;
- знати загальну структуру ДФУ, розділи ДФУ;
- знати методи аналізу, реактиви;
- ідентифікацію іонів та функціональних груп;
- дотримуватися правил техніки безпеки, охорони праці під час роботи з кислотами, лугами.

Тема 3. Вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. Належна лабораторна практика в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.

ЛЕКЦІЯ

Роль лабораторій з аналізу якості ліків в національних системах розроблення, випробування, реєстрації, виробництва та розповсюдження лікарських засобів. Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. Акредітація лабораторій в системі державного контролю якості лікарських засобів.

Загальні положення GLP. Управління та виконання робіт. Організаційна структура. Штат. Надходження зразків: процедура одержання і реєстрації зразків; умови зберігання зразків; робочі стандартні зразки. Нормативно-технічна документація, що регламентує методи випробування якості лікарських засобів на стадіях розробки, виробництва, розподілу, зберігання та застосування. Технологічний регламент та інструкції. Аналітичні листки. Випробування. Ведення журналів аналітичних випробувань. Оцінка результатів випробувань. Перевірка сумнівних результатів. Оформлення сертифікатів аналізів. Бібліотека специфікацій.

Реактиви. Стандартні зразки. Зберігання зразків. Візуальні методи виявлення проблемних і субстандартних лікарських засобів: методи тестування без розкриття упаковки; оцінка результатів органолептичних випробувань. Періодичний контроль за виконанням інструкцій і СОПів. Інформаційні системи і програмне забезпечення. Системи управління даними лабораторій, структура бази даних. Прилади і устаткування та їх

калібрування. Безпека в лабораторіях по контролю ліків.

Здобувачі освіти повинні:

- засвоїти вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів;
- знати загальні положення GLP;
- знати методи випробування якості лікарських засобів на стадіях розробки, виробництва, розподілу, зберігання та застосування;
- уміти давати оцінку результатам випробувань;
- знати реактиви, стандартні зразки;
- знати прилади і устаткування та їх калібрування;
- уміти виконувати аналіз розчину натрій тіосульфату;
- виконувати заходи безпеки в лабораторії по контролю ліків;
- дотримуватись правил техніки безпеки, охорони праці під час приготування розчинів із заданим кількісним складом, під час роботи зі склом, нагрівальними приладами, отруйними речовинами.

Тема 4. Характеристика та класифікація лікарських засобів. Загальні принципи оцінки їх якості.

ЛЕКЦІЯ

Поняття про субстанцію. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій. Класифікація лікарських форм (таблетки, пілети, ін'єкційні та ін фузійні розчини, гранули, драже, краплі, порошки, мазі, креми, лініменти, супозиторії, настоянки, настої, відвари, збори). Види класифікацій лікарських речовин (хімічна, фармакологічна, змішана). Нормативно-технічна документація: методика контролю якості лікарських субстанцій та препаратів (МКЯ). Показники, що регламентують якість лікарських форм.

Поняття про якість фармацевтичних препаратів. Критерії якості та безпечності лікарських засобів. Проблеми якості ліків в Україні: невідповідність підприємств-виробників стандартам GMP, відсутність досліджень з біоеквівалентності генеричних препаратів, фальсифікація лікарських засобів, порушення умов зберігання лікарських засобів, відсутність необхідної нормативної бази. Робота з наркотичними і психотропними засобами: загальні моменти; порядок приймання; проведення аналізів і внутрішній облік; умови зберігання; утилізація ампул.

ЛАБОРАТОРНІ

1. Критерії якості та безпечності лікарських засобів. Проблеми якості ліків в Україні.
2. Фальсифікація лікарських засобів. Робота з наркотичними і психотропними засобами: проведення аналізів і внутрішній облік, умови зберігання, утилізація ампул.

Здобувачі освіти повинні:

- уміти давати характеристику та класифікувати лікарські субстанції;
- знати види класифікацій лікарських речовин;
- уміти класифікувати лікарські форми;
- знати методiku контролю якості лікарських субстанцій та препаратів;
- визначати показники, що регламентують якість лікарських форм;
- засвоїти критерії якості та безпечності лікарських засобів;
- визначати зміну рН буферних розчинів при добавлянні до них невеликих кількостей розчинів сильних кислот або лугів;
- уміти виконувати аналіз розчину натрій гідрогенкарбонату;
- проводити аналіз наркотичних і психотропних засобів;
- проводити утилізацію ампул;
- дотримуватися правил техніки безпеки та охорони праці під час проведення реакцій у водних розчинах електролітів, дослідження гідролізу солей, приготування буферних розчинів, роботи зі склом.

Тема 5. Методи ідентифікації лікарських речовин. Фізичні методи дослідження лікарських засобів.

ЛЕКЦІЯ

Особливості відбору та підготовки проб для аналізу об'єктів промислової фармації. Опис зовнішнього вигляду лікарської речовини та оцінка її розчинності. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин. Визначення ступеня забарвлення рідин.

Фармакопейна стаття "Загальні реакції на тотожність". Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи. Визначення запаху.

Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок.

Природа та характер домішок в лікарських засобах. Поняття загальних та специфічних домішок, джерела їх надходження. Загальні та окремі методи виявлення домішок. Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах у процесі їх одержання. Основні джерела домішок - апаратура, вихідна сировина, розчинники та інші речовини, які використовують при отриманні лікарських засобів. Домішки у синтетичних лікарських речовинах та речовинах з рослинної та тваринної сировини. Критерії відбору

реакцій для випробування на чистоту. Способи кількісної та напівкількісної оцінки вмісту домішок. Оцінка вмісту домішок у лікарських засобах за допомогою еталонів.

Значення фізичних констант як показників чистоти лікарських речовин. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей.

Визначення температури плавлення, краплепадіння і тверднення, температурних меж перегонки, відносної густини. Показник заломлення (індекс рефракції). Оптичне обертання. В'язкість. Метод капілярної віскозиметрії. Метод ротаційної віскозиметрії. Осмоляльність. Електрофорез. Термогравіметрія. Молекулярно-масовий розподіл декстрантів.

Використання спектроскопії ЯМР в фармацевтичному аналізі.

ЛАБОРАТОРНІ

1. Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи, визначення запаху.
2. Виявлення домішок в лікарських засобах.

Здобувачі освіти повинні:

- уміти виконувати підготовку проб до аналізу;
- визначати прозорість і ступінь каламутності рідин;
- визначати ступінь забарвлення рідин;
- знати методи контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки;
- знати основні джерела домішок;
- виконувати аналіз кислоти борної;
- робити розрахунки кількісного визначення масової частки лікарського засобу;
- визначати кількість домішок;
- проводити оцінювання вмісту домішок у лікарських засобах за допомогою еталонів;
- виконувати реакції ідентифікації окремих іонів і функціональних груп;
- дотримуватися правил техніки безпеки та охорони праці під час проведення реакцій у водних розчинах електролітів, використання кислот, приготування розчинів кислот та лугів, роботи з нагрітими приладами.

Тема 6. . Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів.

ЛЕКЦІЯ

Встановлення кількісного вмісту лікарських речовин у субстанціях і готових

лікарських препаратах.

Хімічні константи оцінки чистоти олій, жирів, воску, деяких складних ефірів. Кислотне число. Ефірне число. Гідроксильне число. Йодне число. Перекисне число. Число омилювання.

Кількісний елементний аналіз органічних та елементоорганічних сполук: визначення вмісту нітрогену, галогенів, сульфур, арсену, бісмуту, меркурію, стибію та ін.

Застосування вагового аналізу в фармації.

Використання титриметричних методів аналізу в фармацевтичному аналізі. Особливості приготування і стандартизації титрантів у відповідності з вимогами ДФУ. Методи протолітометрії: кислотнo-основне титрування у водному середовищі; кислотнo-основне титрування в неводному середовищі. Методи осадження: аргентометрія. Застосування комплексонометрії у фармацевтичному аналізі. Особливості використання буферних розчинів та індикаторів при визначенні найважливіших катіонів металів. Методи редоксиметрії в аналізі лікарських засобів та особливості їх застосування до аналізу органічних субстанцій (пряме, зворотнє, непряме, реверсивне). Броматометрія, йодиметрія, йодометрія, йодатометрія, хлорйодометрія, перманганатометрія.

ЛАБОРАТОРНІ

1. Визначення кількісного вмісту елементів в органічних та елементоорганічних сполуках (Hal, S, N).
2. Кислотнo-основне титрування у водному та неводному середовищі.
3. Використання буферних розчинів та індикаторів при визначенні катіонів металів.

Здобувачі освіти повинні:

- знати кількісний аналіз вмісту лікарських речовин у субстанціях і готових лікарських препаратах;
- знати фізико-хімічні властивості лікарських засобів;
- знати хімічні константи оцінки чистоти олій, жирів, воску;
- вміти експериментально визначати рН середовища;
- знати основи і умови комплексонометрії;
- виконувати аналіз комплексних солей Магнію, Кальцію, Цинку;
- застосовувати хімічні методи аналізу лікарських форм: броматометрію, йодиметрію, йодометрію, йодатометрію, перманганатометрію;
- давати оцінку якості виготовлених ліків;
- використовувати методи редоксиметрії в аналізі лікарських засобів;
- дотримуватися правил техніки безпеки та охорони праці під час проведення реакцій у водних розчинах електrolітів, дослідження гідролізу солей, приготування комплексних солей, виконання операцій кількісного аналізу, роботи зі склом,

нагрівальними приладами, легкозаймистими та горючими речовинами.

Тема 7. Фізико - хімічні методи аналізу лікарських засобів.

ЛЕКЦІЯ

Оптичні методи аналізу: абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій областях. Багатохвильова, диференційна спектрофотометрія. Абсорбційна спектрометрія в інфрачервоній області. Особливості застосування оптичних методів в якісному та кількісному аналізі ЛЗ відповідно до вимог ДФУ. Екстракційно-спектрофотометричний аналіз. Визначення діючих речовин та домішок. Флуориметрія.

Застосування емісійного та атомно-абсорбційного аналізу у фармацевтичному аналізі.

Потенціометричні методи аналізу лікарських речовин. Використання іон-селективних електродів в аналізі ліків (кислотність, рН). Потенціометричне титрування.

Аналіз лікарських препаратів методами полярографії та амперометричного титрування (контроль важких металів, визначення органічних речовин). Кондуктометрія для фармвиробництв (демінералізація води). Питома електропровідність.

Газова хроматографія, високоефективна рідинна хроматографія, іонообмінна хроматографія, ексклюзивна хроматографія, тонкошарова та паперова хроматографія – фармакопейні методи аналізу. Особливості якісного і кількісного аналізу лікарських засобів на вміст діючих речовин та домішок відповідно до вимог ДФУ.

ЛАБОРАТОРНІ

1. Визначення діючих речовин та домішок екстракційно-спектрофотометричним аналізом.

2. Фармакопейні методи аналізу: іонообмінна хроматографія, тонкошарова та паперова хроматографія.

Здобувачі освіти повинні:

- знати оптичні методи аналізу;
- засвоїти особливості застосування оптичних методів в якісному та кількісному аналізі ЛЗ відповідно до вимог ДФУ;
- знати застосування атомно-абсорбційного аналізу у фармації;
- досліджувати вплив різних факторів на швидкість реакцій;
- виконувати якісні реакції визначення функціональних груп;
- знати аналіз лікарських препаратів методами полярографії та амперометричного титрування;
- дотримуватися правил техніки безпеки, охорони праці під час виконання якісних реакцій на органічні сполуки різних класів, роботи з кислотами, лугами,

електричними приладами та устаткуванням.

Тема 8. Стабільність лікарських засобів. Фармако-технологічні випробування

ЛЕКЦІЯ

Стабільність лікарських речовин у різних лікарських формах. Умови їх вивільнення із лікарських форм в залежності від призначення лікарського засобу.

Фармако-технологічні випробування. Розпадання таблеток і капсул. Розпадання супозиторіїв і пеларіїв. Тест “Розчинення” для твердих дозованих форм. Стираність таблеток без оболонки. Стійкість таблеток до роздавлювання. Ситовий аналіз. Вимірювання консистенції методом пенетрометрії. Насипний об’єм, плинність.

ЛАБОРАТОРНІ

1. Дослідження розпадання таблеток і капсул.
2. Дослідження розпадання супозиторіїв.
3. Розчинення твердих дозованих форм.

Здобувачі освіти повинні:

- вміти фіксувати температуру кипіння ;
- визначати відносну густину;
- виконувати якісні реакції на етанол: окиснення калій перманганатом та йодоформну пробу;
- засвоїти умови стабільності окремих лікарських форм;
- знати умови руйнування різних лікарських форм;
- проводити дослідження стабільності та умов руйнування лікарських речовин;
- дотримуватися правил техніки безпеки, охорони праці під час роботи з нагрівальними приладами, легкозаймистими та горючими матеріалами, при виконанні якісних реакцій на етанол.

Тема 9. Стандартизація лікарських засобів та валідація методик контролю їх якості. Метрологічна обробка результатів аналізів

ЛЕКЦІЯ

Розробка аналітико-нормативної документації на лікарські засоби. Структура та порядок розробки фармакопейної статті на лікарські речовини та готові лікарські форми. Параметри валідації. Основні поняття і терміни. Правильність (Accuracy, Trueness). Точність (Precision). Збіжність, повторюваність (Repeatability). Відтворюваність (Reproducibility). Специфічність, селективність (Specificity, Selectivity). Межа виявлення (Limit of detection). Межа кількісного визначення (Quantitation limit). Лінійна і аналітична область методики (Linearity and Range). Міцність (Robustness). Надійність (Ruggedness). Традиційність системи (System suitability). Різні схеми валідації.

Інтерпретація результатів аналізу, одержаних за допомогою метрологічно атестованої методики. Критерії прийнятності. Розрахунок і статистична оцінка параметрів лінійної залежності. Метрологічна характеристика середнього результату. Оцінка невизначеності аналізу та непевності результату аналізу.

Порівняння двох методик аналізу за відтворюваністю. Порівняння середнього результату двох вибірок. Об'єднання вибірок. Критерій Бартлета і Кокрена.

Здобувачі освіти повинні:

- ознайомитися з аналітико-нормативною документацією на лікарські засоби;
- знати структуру та порядок розробки фармакопейної статті на лікарські речовини та готові лікарські форми;
- знати параметри валідації;
- уміти інтерпретувати результати аналізу;
- уміти давати висновок про відповідність лікарського засобу вимогам ДФУ (АНД).

5. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	очна (денна)		заочна форма	
	Ус	У тому числі	Ус	У тому числі

		лекції	Практичні	лабораторні	індивідуальні	самостійні		лекції	Практичні	лабораторні	індивідуальні	самостійні
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1.												
Фармацевтичний аналіз. Аналіз лікарських засобів в контексті фармацевтичної промисловості												
Тема 1. Вступ. Фармацевтичний аналіз та фармацевтична хімія	8	2				6	8	2				6
Тема 2. Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні та світі. Державна фармакопея України	10	4				6	6					6
Тема 3. Вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. Належна лабораторна практика в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP	8	2				6	10					10
Тема 4. Характеристика та класифікація лікарських засобів. Загальні принципи оцінки їх якості	10	2		2		6	6					6
Тема 5. Методи ідентифікації лікарських речовин. Фізичні методи дослідження лікарських засобів	10	2		2		6	10					10
Тема 6. Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин	14	4		2		8	12			2		10
Тема 7. Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів	12	4		2		6	16	2		2		12
Тема 8. Стабільність лікарських засобів. Фармако-технологічні випробування	10	2		2		6	10					10
Тема 9. Стандартизація	8	2				6	12	2				10

лікарських засобів та валідація методик контролю їх якості. Метрологічна обробка результатів аналізів											
Разом за змістовим модулем	90	24		10		56	90	6		4	80
Усього годин	90	24		10		56	90	6		4	80

6. Темі практичних занять

Практичні роботи не передбачені навчальним планом.

7. Темі лабораторних занять

8.

№	Назва теми	Кількість годин	
		Очна (денна форма)	Заочна форма
1	Фальсифікація лікарських засобів. Робота з наркотичними і психотропними засобами: проведення аналізів і внутрішній облік, умови зберігання, утилізація ампул.	2	
2	Методи ідентифікації. Фармакопейні реакції ідентифікації йонів і функціональних груп. Визначення запаху. Виявлення домішок в лікарських засобах.	2	
3	Хімічні методи аналізу лікарських засобів. Кислотно- основне титрування у водних та неводних розчинах. Використання буферних розчинів та індикаторів при визначенні катіонів металів.	2	2
4	Визначення діючих речовин та домішок екстракційно-спектрофотометричним аналізом. Фармакопейні методи аналізу: іонообмінна хроматографія, тонкошарова та паперова хроматографія.	2	2
5	Дослідження розпадання таблеток і капсул. Дослідження розпадання супозиторіїв. Розчинення твердих дозованих форм.	2	

9. Самостійна робота

№	Назва теми	Кількість годин	
		Очна (денна форма)	Заочна форма

1	Фармацевтичний аналіз. Ідентифікація	6	6
2	Система контролю якості ліків в Україні	6	6
3	Роль лабораторій з аналізу якості ліків в національних системах розроблення, випробування, реєстрації, виробництва та розповсюдження лікарських засобів	6	10
4	Якість фармацевтичних препаратів	6	6
5	Кількісний експрес аналіз	6	10
6	Хімічні методи аналізу лікарських засобів	8	10
7	Оптичні методи аналізу. Особливості аналізу лікарських засобів органічної природи	6	12
8	Стабільність лікарських речовин у різних лікарських формах	6	10
9	Інтерпретація результатів аналізу, одержаних за допомогою метрологічно атестованої методики. Критерії прийнятності. Розрахунок і статистична оцінка параметрів лінійної залежності. Метрологічна характеристика середнього результату. Оцінка невизначеності аналізу та непевності результату аналізу.	6	10

9.Індивідуальні завдання

Індивідуальні завдання студенти виконують у формі підготовки доповідей, рефератів, створення мультимедійних презентацій/фільмів, публікацій матеріалів в журналах (тези, есе, статті) за наступними темами:

№ з/п	Тема
1.	Основні складові фармацевтичного аналізу
2.	Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів
3.	Європейська фармакопея
4.	Поява на ринку України ліків недостатньої якості, обмеження доступу до ліків та нераціональність їх використання
5.	Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів
6.	Безпека в лабораторіях по контролю якості
7.	Види класифікацій лікарських речовин
8.	Фізичні методи дослідження лікарських засобів

9.	Випробування лікарських засобів на чистоту
10.	Хімічні константи оцінки чистоти олій, жирів, воску, складних ефірів. Кислотне число. Ефірне число
11.	Державна Фармакопея України
12.	ДФУ: реактиви

10. Методи навчання

При викладанні дисципліни застосовуються словесні, наочні та практичні методи навчання; словесні та наочні – під час лекційних занять та консультацій, практичні – під час лабораторних та самостійних робіт.

Зважаючи на актуальність проблеми модернізації змісту освіти, варто надавати перевагу інтерактивним методам подання навчального матеріалу, як-от: створення проблемних ситуацій при вивченні тих чи інших хімічних, фізичних, фізико-хімічних властивостей лікарських засобів; методи контролю їх якості; зміни, що відбуваються під час зберігання ліків; робота у великих і малих групах (умовно «фахових»); елементи рольових вправ, наближених до виробничих ситуацій; виконання евристичних вправ; метод «моделювання ситуації (переважно виробничої)» тощо; спонукати здобувачів освіти до використання комп'ютерних технологій, що оптимізує, інтенсифікує освітній процес, адже є не тільки джерелом навчальної текстової та відеоінформації, а й дає можливість конструювання, відтворення певних виробничих ситуацій, у яких реалізуються здобуті теоретичні знання, набуті практичні навички з аналізу та прогнозування біоорганічних перетворень в практичній професійній діяльності.

11. Методи контролю

Поточний контроль семінарських занять, усне опитування (фронтальне, групове, індивідуальне, комбіноване), контроль за ефективністю самостійної роботи, написання і захист рефератів, доповідей, підготовка тематичних презентацій, відеофільмів.

12. Критерії оцінювання результатів навчання

Оцінювання поточної навчальної діяльності

При засвоєнні кожної теми модулю за поточну навчальну діяльність студента виставляються оцінки за бальною шкалою, у межах визначеної для теми кількості балів.

Конвертація кількості балів за освітній компонент в оцінки за шкалою ECTS та національною шкалою

Бали	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно (зараховано)	A
82–89	Дуже добре (зараховано)	B
75–81	Добре (зараховано)	C
67–74	Задовільно (зараховано)	D
60–66	Достатньо (зараховано)	E
35–59	Незадовільно (не зараховано)	FX
1–34	Не допущений	F

Оцінка з освітнього компоненту FX, F виставляється студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з освітнього компоненту після завершення її вивчення.

Оцінка FX виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання не більше 2 разів під час канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення семестру за графіком, затвердженим директором.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення освітнього компоненту (не виконали робочу програму хоча б з одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

За національною шкалою

Рівень	Оцінка	Вимоги до знань та вмінь
--------	--------	--------------------------

Незадовільний	2	<p>Здобувач освіти в цілому не володіє навчальним матеріалом, не знає хімічну мову, номенклатуру IUPAC, допускає багато грубих помилок в написанні рівнянь хімічних реакцій, не знає методів фармацевтичного аналізу; не має навиків роботи із таблицями, схемами, довідниками; спосіб висловлення думок спрощений; низький рівень умінь формулювання власної думки; не може відтворити щойно почутий навчальний матеріал; лексика збіднена; не завжди дотримується вимог етикету ділового спілкування; не може достовірно викласти опрацьований теоретичний матеріал; не виявляє знання і розуміння основних положень певної теми, викладає матеріал неповно, нелогічно навіть з допомогою викладача; не відповідає правильно на додаткові запитання викладача з метою виявлення розуміння того чи іншого навчального матеріалу; навики організації самостійної роботи не результативні; практичні та самостійні роботи не виконані в повному обсязі (менше ніж 50%)</p>
Задовільний	3	<p>Здобувач освіти не в повному обсязі володіє навчальним матеріалом, знає не всі основні нормативні вимоги хімічної номенклатури та термінології, не завжди реалізує їх практично при складанні рівнянь хімічних перетворень, допускає помилки при написанні формул сполук, при озвучуванні їхніх назв; не завжди дотримується при написанні та висловлюванні фізичних та хімічних законів, теорій, явищ, логічності мислення, не володіє досконалим знанням теми навчання, допускає помилки; не виявляє повного знання і розуміння основних положень певної теми, викладає матеріал неповно, з допомогою викладача; не завжди відповідає на додаткові запитання викладача з метою виявлення розуміння того чи іншого навчального матеріалу; у цілому достовірно викладає опрацьований теоретичний матеріал; навики організації самостійної роботи з наступним її коментуванням не достатні; практичні та самостійні роботи не виконані в повному обсязі (менше ніж 60%).</p>

Добрий	4	<p>Здобувач освіти в цілому володіє навчальним матеріалом, знає аналіз лікарських форм, нормативні вимоги знання хімічної мови та термінології, реалізує їх практично при складанні рівнянь хімічних перетворень, в усному та письмовому опитуванні, при самостійному опрацюванні теми (хоча й допускає кілька незначних помилок, що суттєво не впливає на загальну результативність роботи, а саме: допускає одиничні різних видів помилки, які сам виправляє після зауваження викладача; несуттєво порушує послідовність викладу матеріалу); мовлення відзначається лексичним багатством, композиційною стрункністю, логічною довершеністю, виразністю фразеології та термінології; аргументує свою точку зору; практично виявляє вміння аналізувати та прогнозувати хімічні перетворення та явища з погляду теорії будови біоорганічних сполук, законів фізико-хімії та методів фармацевтичного аналізу лікарських засобів з незначною допомогою викладача, (хоча й допускає кілька незначних помилок, що суттєво не впливає на загальну результативність роботи); систематично дотримується вимог етикету ділового спілкування; достовірно викладає опрацьований теоретичний матеріал; правильно відповідає на додаткові запитання викладача (хоча й допускає кілька несуттєвих помилок) з метою виявлення розуміння того чи іншого навчального матеріалу, має достатні навички щодо коментування знань, здобутих у результаті самостійної роботи, - практичні та самостійні роботи виконані в повному обсязі.</p>
Відмінний	5	<p>Здобувач освіти досконало володіє навчальним матеріалом, знає аналіз лікарських форм, нормативні вимоги до хімічної мови та термінології, володіє міжнародною хімічною номенклатурою IUPAC, реалізує їх практично при складанні рівнянь та схем хімічних перетворень; мовлення відзначається лексичним багатством, знанням фахової фразеології та термінології, в повному обсязі знає методи фармацевтичного аналізу, змістовно відповідає на запитання викладача, аргументовано пояснює своє розуміння тієї чи іншої навчальної проблеми; уміє оперувати вивченим матеріалом достовірно і повно викладає опрацьований теоретичний матеріал; практично виявляє вміння користуватись вивченим теоретичним матеріалом, використовуючи теорії, закони та систематично дотримується вимог етикету ділового спілкування; має досконалі навички щодо коментування знань, здобутих у результаті самостійної роботи правильно відповідає на додаткові запитання викладача з метою виявлення розуміння того чи іншого навчального матеріалу; практичні та самостійні роботи виконані в повному обсязі.</p>

13. Розподіл балів, які отримують здобувачі освіти

Максимальна кількість рейтингових балів, що присвоюється студентам при засвоєнні модулю (залікового кредиту) – 100, в т. ч. за поточну навчальну діяльність – 60 балів, за результатами модульного контролю – 40 балів. Оцінка за освітній компонент виставляється як середня арифметична оцінка засвоєння всіх модулів і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні.

Після закінчення вивчення модулю, поточна навчальна діяльність оцінюється шляхом додавання кількості балів, набраних студентом за змістові модулі. Максимальна кількість, яку може набрати студент при вивченні модулю, з додаванням балів за самостійну роботу, дорівнює 60 балам. Мінімальна кількість, яку може набрати студент при вивченні модулю, з додаванням балів за самостійну роботу, дорівнює 36 балам.

Оцінювання семестрового контролю здійснюється в межах від 24 до 40 балів.

Оцінка за освітній компонент А, В, С, D, Е виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни.

14. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

Реалізацію освітньо-професійної програми зі спеціальності забезпечують педагогічні працівники з повною вищою. Матеріально-технічне, інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої діяльності відповідає технологічним вимогам Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності.

15. Рекомендована література

Основна.

1. Різак Г.В. Фармацевтичний аналіз лікарських речовин. DSpace УжНУ, 2023
2. Порядок проведення лабораторного аналізу лікарських засобів. Держлікслужба, 2024, 201с.
3. Кичкирук О.Ю., Шляніна А.В., Кусяк Н.В. Аналітична хімія. Навчальний посібник. Житомир, ПП “Свро-Волинь”, 2022
4. Гельмбольд В, Нікітін О., Шишкін І. Фармацевтична хімія. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів. ОНМУ, 2025
5. Фармацевтична хімія. /Електронні підручники /РП Фармація III курс 2020-2023р. Випуск 2023

Інформаційні джерела:

1. <http://chtvistry-chemists/com>
2. <https://www.facebook.com/www.chemisjohn.org>
3. <http://www/thoughtco.cjm/chemistry-4133594>
4. <http://www/elnik/kiev/ua>
5. <https://www/webelements.com>
6. <http://chemistry-chemists.com>