

	<p align="center"><b>ПрАТ «ВНЗ «МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»</b></p> <p align="center">Фаховий медико-фармацевтичний коледж</p> <p align="center">Циклова комісія загальнофармацевтичних дисциплін</p>
<p><b>ЗАТВЕРДЖУЮ</b> Директор Фахового медико-фармацевтичного коледжу _____ Наталія ТВЕРДОХЛІБ «29» серпня 2025 р.</p>	<p>Схвалено на засіданні циклової комісії загальнофармацевтичних дисциплін Протокол № 1 від 28.08.2025 р. Голова ЦК _____ Тетяна ШИЛЕНКО</p>



### СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ»

Галузь знань:	22 Охорона здоров'я
Спеціальність:	226 Фармація, промислова фармація
Освітньо-професійна програма:	Фармація, промислова фармація
Освітня кваліфікація:	фаховий молодший бакалавр
Професійна кваліфікація:	асистент фармацевта
Статус освітнього компонента:	обов'язковий
Форма навчання:	денна, заочна

Курс: 2(3)

Семестр: 3(5)

Обсяг кредитів ECTS:3

Всього годин за навчальним планом: 90 год

- лекції : 24/6 год

- лабораторні заняття : 10/4 год

- самостійна робота студентів : 56/80, год

- залік

Київ 2025

**Розробник(-и)силабусу освітнього компоненту:**

ШИЛЕНКО Тетяна, викладач вищої категорії

**Викладач:**

ШИЛЕНКО Тетяна, викладач вищої категорії

Силабус розглянуто і затверджено на засіданні циклової комісії

Протокол №1 від 28.08.2025 р.

Голова циклової комісії \_\_\_\_\_  Тетяна ШИЛЕНКО

Силабус перевірено  
«19» 08 2025 р.

Заступник директора з навчально-методичної роботи  Катерина КАРДАВА

**Пролонговано:**

на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., протокол № \_\_\_\_\_

*підпис*                      *ПРИЗВИЩЕ Ім'я*

на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., протокол № \_\_\_\_\_

*підпис*                      *ПРИЗВИЩЕ Ім'я*

на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., протокол № \_\_\_\_\_

*підпис*                      *ПРИЗВИЩЕ Ім'я*

на 20\_\_/20\_\_ н.р. \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., протокол № \_\_\_\_\_

*підпис*                      *ПРИЗВИЩЕ Ім'я*

**ПрАТ «ВНЗ «Міжрегіональна Академія управління персоналом»  
Академічний фаховий коледж**

Назва освітнього компоненту	Аналіз лікарських форм
Викладач(-і)	Шиленко Тетяна
Портфоліо викладача	
Контактний телефон	
Електронна адреса	tataivshylenko@gmail.com
Сторінка освітнього компоненту на сайті	
Консультації	понеділок, 15.00-16.00

**1.Коротка анотація до освітнього компонента  
«Аналіз лікарських форм»**

Обов'язкова навчальна дисципліна «Аналіз лікарських форм» є складовою циклу професійної та практичної підготовки фахових молодших бакалаврів, одна з базових для вивчення спеціальних дисциплін у системі фармацевтичної освіти. Вона вивчає широке коло питань, пов'язаних із лікарськими засобами, а саме: хімічний аналіз лікарської сировини та готової фармацевтичної продукції, контроль виробничих процесів, нормативно- правові засади здійснення контролю якості лікарських засобів, фізичні, хімічні та фізико- хімічні методи аналізу.

Програму дисципліни укладено відповідно до Державних стандартів медичної освіти в Україні, освітньо-професійної програми підготовки фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація, промислова фармація».

**2. Мета:** фахова підготовка студентів з метою набуття теоретичних знань та практичних навичок виконання хімічних аналізів ліків, лікарської сировини та контролю технологічних процесів виробництва фармацевтичних препаратів.

**3. Основними завданнями є:**

- 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.

**4. Формат курсу: очний (offline).**

**5. Програмні результати навчання (інтегральні, фахові компетентності):**

**інтегральна компетентність:** уміти вирішувати типові спеціалізовані задачі в окремій галузі професійної діяльності або у процесі навчання, що вимагає застосування положень і методів відповідних наук та може характеризуватися повною невизначеністю умов; нести відповідальність за результати своєї діяльності; здійснювати контроль інших осіб у визначених ситуаціях.

**загальні компетентності:** уміти реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина; уміти 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; вміти спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово; вміти використовувати інформаційні та комунікаційні технології; знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності; вживання міжнародної хімічної мови, основні правила замісничкової номенклатури IUPAC для побудови назв біоорганічних сполук; оперативність застосування знань у конкретних професійних ситуаціях; ціннісне ставлення до мови та уміння нею послуговуватись у професійній діяльності; здатність приймати обґрунтовані рішення; здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких проявів недоброчесності.

**фахові компетентності:**

оволодівши зазначеними вище компетентностями, **здобувач освіти 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 замісничкової 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.

**повинен уміти:** визначати катіони та аніони діючих речовин неорганічної природи у лікарських засобах, визначати функціональні групи діючих речовин органічної природи у лікарських засобах, проводити ідентифікацію лікарських засобів, проводити якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, що входять до складу лікарських форм; володіти технікою фармакопейного та експресного методів аналізу; проводити кількісний аналіз лікарських засобів хімічними та інструментальним рефрактометричним методом; володіти навичками контролю якості лікарських засобів, використовувати рН-метри та інші прилади інструментальних методів аналізу, користуватися законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції, тощо); дотримуватися правил техніки безпеки, охорони праці, професійної безпеки під час виконання лабораторних робіт.

**6. Тривалість курсу:** 90 год. (3 кредити ECTS), з них 34 год. аудиторної роботи, 56 год. самостійної роботи.

**7. Статус освітнього компонента:** обов'язковий.

**8. Пререквізити:** Аналітична хімія, Фармацевтична хімія.

#### **9. Політика курсу**

*Політика щодо академічної доброчесності.* Ґрунтується на засадах академічної доброчесності. Списування при оцінюванні успішності здобувача освіти під час контрольних заходів на практичних заняттях, контролю змістових модулів та семестрового заліку заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її не зарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування занять.* Здобувач освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття згідно з розкладом, дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем освіти здійснюється згідно з встановленим в коледжі графіком відпрацювань пропущених занять. Здобувачі освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених коледжем для виконання видів письмових робіт з освітнього компонента. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітнього компонента (апеляцій).* Здобувачі освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів.

## 10. Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	очна (денна)						заочна форма					
	Усього	У тому числі					Усього	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
<b>Змістовий модуль 1.</b>												
<b>Фармацевтичний аналіз. Аналіз лікарських засобів в контексті фармацевтичної промисловості</b>												
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 системахGMP/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	4	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 лікарських засобів та валідація методик контролю їх якості. Метрологічна обробка результатів аналізів	8	2				6	12	2				10
Разом за змістовим модулем	90	24		10		56	90	6		4		80
<i>Усього годин</i>	<b>90</b>	<b>24</b>		<b>10</b>		<b>56</b>	<b>90</b>	<b>6</b>		<b>4</b>		<b>80</b>

### 11. Форми і методи навчання

*Видами* навчальних занять згідно з навчальним планом є: лекції, практичні заняття; самостійна робота студентів (СРС); консультації.

#### *Методи навчання*

При викладанні дисципліни застосовуються словесні, наочні та практичні методи навчання; словесні та наочні – під час лекційних занять та консультацій, практичні – під час практичних 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 того чи іншого хімічного, фізичного, фізико-хімічного явища; класів біоорганічних сполук, ферментативних перетворень в організмі людини, буферних систем людини, біологічно активних речовин та колоїдних систем; 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.

### 13. Види та форми контролю:

#### *Поточний контроль*

Контроль знань на кожному занятті: усне та письмове опитування.

Контроль змістових модулів: усне та письмове опитування.

Умови допуску до контролю змістових модулів: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю.

*Модульний контроль* відбувається в кінці вивчення блоків змістових модулів.

#### *Семестровий контроль*

Форма семестрового контролю: залік

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг не менше 36 рейтингових балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

#### 14. Оцінювання знань

Протягом вивчення освітнього компонента всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

*Підсумковий контроль* – це діагностика засвоєння студентом матеріалу модулю (кредиту). Вивчення освітнього компонента закінчується заліком.

*Поточний контроль* здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми та під час індивідуальної роботи викладача зі студентом для тих тем і питань, які студент опрацьовує самостійно і вони не належать до структури практичного заняття.

#### 15. Критерії оцінювання навчальних досягнень здобувачів освіти

*За національною шкалою*

Рівень	Оцінка	Вимоги до знань та вмінь
Незадовільний	2	Здобувач освіти в цілому не володіє навчальним матеріалом, не знає аналіз лікарських форм, не знає хімічну мову, номенклатуру IUPAC, допускає багато грубих помилок в написанні рівнянь хімічних реакцій, ; 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; навик організації самостійної роботи не результативні; практичні та самостійні роботи не виконані в повному обсязі (менше ніж 50%).

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; навички 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, знає 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 стрункістю, 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 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	Здобувач освіти досконало володіє навчальним матеріалом, знає в повній мірі 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, 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 в'яснення розуміння того чи іншого навчального матеріалу; практичні та самостійні роботи виконані в повному обсязі.
-----------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*За 100-бальною(рейтинговою) шкалою*

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.

***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.

**16. Форми проведення модульного контролю та критерії оцінювання**

Модульний контроль відбувається в кінці вивчення блоків змістових модулів.

*Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти*

Під час контролю за змістовими модулями.

**17. Форми проведення семестрового контролю та критерії оцінювання**

Залік.

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.

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

<b>Бали</b>	<b>Національна оцінка</b>	<b>ECTS</b>
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.

## 18. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ (ЗАЛІКУ)

1. Предмет і завдання . Основні напрями розвитку аналізу лікарських форм.. Інтеграція фармацевтичного аналізу і фармацевтичної хімії.
2. Хімічна класифікація лікарських засобів. Джерела та способи добування лікарських засобів. Поняття про належну виробничу практику.
3. Державна фармакопея України - основний документ, що нормує якість лікарських засобів. Організація державного контролю якості лікарських засобів.
4. Забезпечення контролю якості лікарських засобів, що виробляються в аптеках. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів.
5. Специфічні особливості фармацевтичного аналізу.
6. Охорона праці при виконанні фармацевтичного аналізу.
7. Методи дослідження лікарських засобів: фізичні, фізико-хімічні, хімічні, біологічні.
8. Випробування лікарських засобів на чистоту та граничний вміст домішок. Загальні зауваження, яких необхідно дотримуватись при визначенні домішок.
9. Особливості аналізу субстанції та лікарського препарату. Якісний і кількісний експрес-аналізи.
10. Лікарські засоби галогенів та їх сполук. Лікарські препарати кислоти хлористоводневої. Солі кислоти хлористоводневої: натрію та калію хлориди.
11. Солі кислоти бромідної: натрію і калію броміди.
12. Соді кислоти йодидної: натрію і калію йодиди.
13. Сполуки Оксигену з Гідрогеном. Фармакопейні препарати води.
14. Сполуки Сульфуру: натрію тіосульфат.
15. Лікарські засоби Карбону та його сполук: вугілля активоване, натрію гідрокарбонат.
16. Лікарські засоби сполук Бору: кислота борна, натрію тетраборат.
17. Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку: магнію сульфат гептагідрат, кальцію хлорид гексагідрат, цинку сульфат гептагідрат.
18. Класифікація органічних лікарських засобів. Залежність фізичних і хімічних властивостей речовин та їх фізіологічної дії від складу і будови молекул. Особливості методів аналізу органічних лікарських засобів на відміну від неорганічних.
19. Лікарські засоби - похідні спиртів та альдегідів аліфатичного ряду: етанол (96 %), гексаметилентетрамін.
20. Лікарські засоби - похідні карбонових кислот. Натрію цитрат, натрію гідроцитрат. Кальцію глюконат.
21. Лікарські засоби - похідні амінокислот аліфатичного ряду. Кислота глутамінова.
22. Лікарські засоби-похідні ароматичних кислот. Кислота бензойна, натрію бензоат.
23. Лікарські засоби-похідні ароматичних фенолокислот. Кислота саліцилова, натрію саліцилат.
24. Лікарські засоби - естери кислоти саліцилової. Кислота ацетилсаліцилова.
25. Лікарські засоби - похідні *n*-амінофенолу. Парацетамол.
26. Загальна характеристика лікарських засобів – похідних аміду сульфанілової кислоти.
27. Сульфаніламідні лікарські засоби. Сульфаніламід.
28. Сульфаніламідні лікарські засоби. Сульфацетамід-натрію.
29. Сульфаніламідні лікарські засоби. Фталілеульфатіазол.
30. Естери *n*-амінобензойної кислоти. Бензокаїн.
31. Естери *n*-амінобензойної кислоти. Прокаїну гідрохлорид, тетракаїну гідрохлорид.

32. Похідні фурану. Нітрофурал, фуросемід.
33. Похідні піролу, пірацетам. Похідні піразолу, метамізолу натрієва сіль.
34. Похідні піридину. Ізоніазид, фтивазид.
35. Загальноалкалоїдні, групові і спеціальні реактиви на алкалоїди. Методи кількісного визначення. Похідні тропану. Атропіну сульфат.
36. Похідні імідазолу, пілокарпіну гідрохлорид.
37. Похідні фенантренизохіноліну. Морфіну гідрохлорид, етилморфіну гідрохлорид.
38. Похідні фенантренизохіноліну. Кодеїн, кодеїн фосфат.
39. Лікарські засоби з групи вуглеводів. Глюкоза.
40. Загальна характеристика вітамінів. Класифікація. Вітаміни аліфатичного ряду. Кислота аскорбінова.
41. Загальна характеристика антибіотиків. Класифікація. Антибіотики гетероциклічної структури, пеніциліни. Бензилпеніциліну калієва і натрієва солі. Цефалоспорини.
42. Антибіотики ароматичного ряду. Хлорамфенікол.
43. Антибіотики - аміноглікозиди. Гентаміцину сульфат, канаміцину моносульфат.
44. Стабільність лікарських засобів.
45. Фармако-технологічні випробування.
46. Стандартизація лікарських засобів.
47. Валідація методик контролю якості ліків.
48. Метрологічна обробка результатів аналізів.

## 19. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

### Основна

1. Аналітична хімія. Практикум: навч. посіб. для студ. вищих фармацев. навч. заклад. і фармацев. ф-тів вищих мед. навч. закладів / Т. Д.Рева, В. Л. Сліпчук, Г. М.Зайцева [та ін.]. – Вінниця: Нова Книга, 2012. –352 с.
2. Аналітична хімія: Навч. посіб. Для фармацев. Вузів та ф-тів III-IV рівня акредитації / В.В. Болотов, О.М. Свечникова, С.В. Колісник, Т.В. Жукова та ін. –Х.: Вид-во НФаУ, 2004.– 480 с.
3. Аналітична хімія: підручник для студентів напряму “Фармація” і “Біотехнологія” вищих навчальних закладів / Н.К. Федущак, Ю.І. Бідниченко, С.Ю. Крамаренко, В.О. Калібабчук [та ін.] – Вінниця: Нова Книга, 2012. – 640 с.
4. *Болотов В.В., Свечнікова О.М., Голік М.Ю. та ін.* Аналітична хімія:якісний та кількісний аналіз; навчальний конспект лекцій/ Заред. проф. В. В. Болотова. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 424 с.
5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1 – 1128 с.
6. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2 – 724с.
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»,

2014. Т. 3 – 734с.

8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 1. — Х: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016.— 360 с.
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 416 с.
11. Закон України “Про лікарські засоби”, ВР № 123/96 від 04.04.1996 р.
12. Закон України “Про метрологію та метрологічну діяльність”, ВР № 113/98 від 11.02.1998 р.
13. *Коркун О.Я.* Аналіз лікарських засобів. Лабораторний практикум : навчально-метод. посіб. — Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2012. — 464 с.
14. *Луцевич Д.Д.* Аналітична хімія: підручник / Д.Д. Луцевич, А.С. Мороз, О.В. Рибальська.— К.: Медицина, 2009.— 416с.
15. Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів / В.Г. Варченко, С.В. Сур, В.П. Черних та ін. □ Х.: Вид-во НФАУ, 2002. □ 202 с.
16. Фармацевтична хімія: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко І.В. Українець, С.Г. Таран та ін.; За заг. ред. П.О.Безуглого. — Вінниця: НОВА КНИГА, 2006. □ 552 с.

#### Додаткова

1. British Pharmacopeia 2009. Vol. 1–4. — London: The Stationery Office, 2008. □ 10952 p.
2. European Pharmacopeia. Vol. 1–2. □ Strasbourg: Council of Europe, 2010. □ 7 ed. □ 3265 p.
3. USP 30 □ NF-25: U.S. Pharmacopeia and National Formulary 2007 □ Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2006. □ 3 vol.
4. *Губський Ю.І.* Біоорганічна хімія / Видання 2-е, допрацьоване і доповнене. □ Київ; Вінниця, 2007. □ 432с.
5. *Коваленко С.І., Васюк С.О., Портна О.О.* Комплексометрія у фармацевтичному аналізі: навч. посібник для студ. вищ. мед. закл. IV рівня акредитації. □ Вінниця, НОВА КНИГА, 2008. □ 184 с.
6. Фармацевтична хімія: підручник / за заг. ред. проф. Безуглого П. О. Вінниця: Нова Книга, 2017. 456 с.
7. Фармацевтична хімія: підручник / В.О. Хранівська, Г.П. Ніжник, С.М. Муленко. К.: Медицина, 2015. 352 с.

1. Фармацевтична хімія: підручник / за заг. ред. проф. Безуглого П. О. Вінниця: Нова Книга, 2017. 456 с.
2. Фармацевтична хімія: підручник / В.О. Хранівська, Г.П. Ніжник, С.М. Муленко. К.: Медицина, 2015. 352 с.
3. Фармацевтична хімія: навчально-методичний посібник / В.О. Хранівська, Г.П. Ніжник, С.М. Муленко. К.: ВСВ Медицина, 2017. 120 с.
5. Державна фармакопея України. 2-е видання (ДФУ 2.0). Х., 2016.
6. ДСТУ ISO 9000-2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Вид. офіц. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016. С. 8–21.
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42- 4.0:2016. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2016. С. 7 - 39

### Методичне забезпечення

1. Методичні вказівки для студентів II курсу фармацевтичного факультету. Теоретичні основи аналітичної хімії. Якісний аналіз / [укладачі: Л.В. Вронська, М.М. Михалків] □ Тернопіль: “Укрмедкнига”, 2004. □ 124 с.
2. Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт з курсу: “Стандартизація та контроль якості лікарських засобів”: Для іноземних студентів, які навчаються за спеціалізацією “фармацевтична хімія” / [укладач: А.В. Єгорова] □ Одеса: Астропринт, 2000. □ 52 с.
1. Методичні вказівки до лабораторних робіт з фармацевтичної хімії для студентів III курсу спеціальності “Технологія фармацевтичних препаратів” / [укладачі: Т.О. Бубель, Я.В. Степневська, В.І. Ткач] □ Дніпропетровськ: УДХТУ, 2005. □ 78 с.
2. Мудрак І.Г. Обґрунтування підходів фармакоеконічного аналізу рослинних лікарських засобів при створенні Націо-нального переліку основних лікарських засобів // Фармац. журн. □ 2006. □ №1 □ 2. □ С.35 □ 44.
3. Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник. □ К.: ВСВ “Медицина”, 2010. □ 352 с.
1. Середя П.І., Максютіна Н.П., Давтян Л.Л. Фармакогнозія. Лікарська рослинна сировина та фітозасоби / За загальною редакцією професора П.І. Середи. □ Вінниця: НОВА КНИГА, 2006. □ 352 с.
- Тлумачний словник деяких хімічних та медичних термінів / [укладачі: Д.Луцевич, З.Паращук] Львів, НВФ “Українські технології”, 2006. □ 184 с.

## 20. ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

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