


Силабус навчальної дисципліни

	<p>Силабус навчальної дисципліни «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ»</p> <p>Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація</p> <p>Галузь знань: 22 Охорона здоров'я</p> <p>Факультет: Фармації та біотехнології</p> <p>Кафедра: Фармації та технології органічних речовин</p> <p>Викладач: к.х.н., доцент Крищик О.В.</p>
Рівень вищої освіти	Магістр
Статус дисципліни	Вибіркова
Семестр/тетраметр	1 (1, 2)
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	4,0/120годин
МЕТА дисципліни	<p>ознайомлення студентів із системою стандартизації лікарських засобів та формування уяви про різні показники, за якими оцінюється якість лікарських засобів в залежності від виду лікарських форм; засвоєння методик контролю якості на основі фармакопейних методів аналізу для контролю якості готових лікарських засобів та набуття практичних навичок для майбутньої професійної діяльності фармацевта.</p>
Чому можна навчитись (результати навчання)	<p>ПРН 3. Виконувати вимоги до гігієни персоналу, чистих приміщень та обладнання, норми і правила охорони праці, техніки безпеки та охорони навколишнього середовища при здійсненні професійної діяльності.</p> <p>ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви для постійного підвищення ефективності та поліпшення діяльності.</p> <p>ПРН 13. Виконувати вимоги національних нормативно-правових актів, міжнародних та європейських стандартів та рекомендацій, відповідно до яких здійснюється державне регулювання обігу лікарських засобів.</p> <p>ПРН 15. Застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів.</p> <p>ПРН 16. Розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів ISO, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики.</p> <p>ПРН 20. Інтегрувати знання про фармацевтичну продукцію та процеси, вміти складати регулярні огляди якості, виявляти тенденції та приймати рішення щодо вдосконалення фармацевтичного виробництва.</p> <p>ПРН 24. Розробляти специфікації та методики контролю якості, проводити валідацію аналітичних методик відповідно до вимог Державної фармакопеї України.</p> <p>ПРН 25. Організовувати і проводити контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та належної виробничої практики, робити висновки щодо їх якості.</p>
Зміст дисципліни	<p>Змістовий модуль 1 - Стандартизація фармацевтичної продукції (120 год.).</p> <p>Тема 1.1. Державні, галузеві та національні стандарти. Світова практика становлення стандартизації. Стандартизація фармацевтичної продукції у Європейському Союзі. Гармонізація</p>

	<p>системи стандартизації лікарських засобів в Україні з нормами ЄС. Робочі органи системи стандартизації лікарських засобів та їх функції.</p> <p>Тема 1.2. Державна Фармакопея України (ДФУ) – концепція, зміст побудови. Основні принципи, на яких базується ДФУ. Загальні положення. Формат загальних і окремих статей ДФУ. Монографії Державної Фармакопеї України. Стандарти якості фармацевтичної продукції: АНД, монографія.</p> <p>Тема 1.3 Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика (GMP), контроль якості. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика (GLP) при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, персоналу, документації, відбору проб, контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції.</p> <p>Тема 1.4. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів промислового і екстемпорального виготовлення. Структура та функції Державної служби України з лікарських засобів.</p> <p>Тема 1.5. Стандартизація твердих лікарських засобів. Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.</p> <p>Тема 1.6. Стандартизація рідких лікарських засобів. Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.</p> <p>Тема 1.7. Стандартизація м'яких лікарських засобів. Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.</p> <p>Тема 1.8. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі. Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.</p>
Види занять	Лекції, практичні, самостійні заняття
Методи навчання	Словесні: лекція, консультація; наочні: демонстрація презентації; практичні: практичні роботи, самостійна робота.
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Дисципліни: фармацевтична хімія; загальна хімічна технологія; процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв; промислова технологія фармацевтичних препаратів.

<p>Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ</p>	<p style="text-align: center;">Базова література</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативні документи та законодавче забезпечення якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С. В. Гарної. - Вид-во. - 2011. - 186 с. 2. Методичні рекомендації по виявленню та вилученню з обігу фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів / Відповід. за випуск: С.В. Гарна. - Харків, НФаУ, 2010. - 26 с. 3. Законодавче забезпечення системи контролю якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С.В. Гарної. Харків. - Вид-во НФаУ. - 2010. - 210 с. 4. Методичні рекомендації з медичної хімії для провізорів-інтернів очної спеціалізації зі спеціальності «Клінічна фармація» / За ред. В.А. Георгіянци. - Харків, 2009. —37 с. 5. Методичні рекомендації з фармацевтичного аналізу лікарських засобів для провізорів-інтернів очної спеціалізації зі спеціальності «Загальна фармація» / За ред. В.А. Георгіянци. - Харків, 2009. - 34 с. 6. Збірка тестів для самопідготовки фахівців фармації до атестації: Навч. посіб. для слухачів системи післядиплом. підготов, та фахівців практ. фармації // В.М. Толочко, О.Ф. Пімінов, Л.Г. Кайданова та інші; за ред. В.М. Толочка. - 2-ге вид., доп. і перероб. - Х.: Тимченко, 2006. - 528с. <p style="text-align: center;">Допоміжна література</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Campbell D., Cerasa D., Williams J. International SOS Pharmacy Service SOPP.Singapore: SOS CIS Region Pharmacy Management Committee, 2002. - 28с. 2. Model standards for self audit in community pharmacy in England: vol. 1-9. Keele, Keele University, 1994. 3. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section, 1999. 4. Standards for quality of pharmacy services. International Pharmaceutical Federation FIP, 1993. <p>Перелік методичних вказівок до вивчення дисципліни:</p> <p>Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Стандартизація фармацевтичних продукцій» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» "/ Укл.: О.В. Крищик, Кисельов В.В – Дніпро: УДХТУ, 2023. – 16 с.</p> <p>Методичні вказівки для самостійної роботи з дисципліни «Фармацевтична розробка лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» "/ Укл.: О.В. Крищик, Кисельов В.В. – Дніпро: УДХТУ, 2023. – 14 с.</p>
<p>Поточний та семестровий контроль</p>	<p>Індивідуальні тестові завдання, екзамен</p>
<p>Електронний ресурс дисципліни</p>	<p>https://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/view.php?id=844</p>