

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Хімічний факультет
Кафедра аналітичної хімії

Затверджено

На засіданні кафедри аналітичної хімії
хімічного факультету
Львівського національного університету
імені Івана Франка
(протокол № 1 від 30.08.2024 р.)

Завідувач кафедри
аналітичної хімії, доц. Дубенька Л.О.

Силабус з навчальної дисципліни
«АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»,
що викладається в межах ОПП, ОНП «Хімія» другого магістерського
рівня вищої освіти для здобувачів з спеціальності 102 Хімія

Львів 2024 р.

Назва дисципліни	Аналіз лікарських засобів
Адреса викладання дисципліни	вул. Кирила і Мефодія, 6, 79005 Львів, Україна
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	Хімічний факультет, кафедра аналітичної хімії
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	10 Природничі науки; 102 Хімія
Викладачі дисципліни	Коркуна Ольга Яремівна, к.х.н., доцент кафедри аналітичної хімії
Контактна інформація викладачів	olha.korkuna@lnu.edu.ua
Консультації з питань навчання по дисципліні відбуваються	Консультації в день проведення лекцій (за попередньою домовленістю). Також можливе проведення он-лайн консультацій з використанням платформи Teams (час і дату проведення консультації попередньо погоджувати листом на корпоративну пошту викладача).
Сторінка курсу	https://chem.lnu.edu.ua/course/analiz-likarskyh-zasobiv
Інформація про дисципліну	Дисципліна “Аналіз лікарських засобів” є вибірковою дисципліною зі спеціальності 102 Хімія для освітньо-професійної та освітньо-наукової програм “Хімія” другого (магістерського) рівня вищої освіти, яка викладається в I семестрі в обсязі 5 кредитів (150 год) (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою ECTS).
Коротка анотація дисципліни	Програма вивчення нормативної навчальної дисципліни „Аналіз лікарських засобів” складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки магістрів за спеціальністю 102 “Хімія” забезпечує теоретичний зміст предметної області в частині методи ідентифікації, визначення складу, будови та вмісту речовин згідно із Стандартом вищої освіти за спеціальністю 102 «Хімія» для другого (магістерського) рівня вищої освіти. Дисципліна розроблена таким чином, щоб надати учасникам необхідні знання, обов’язкові для того, щоб мати змогу самостійно проводити аналіз лікарських засобів згідно вимог, що висуває Державна фармакопея України
Мета та цілі дисципліни	Метою і завданням навчальної дисципліни “Аналіз лікарських засобів” є отримання навички роботи хіміка-аналітика у контрольно-аналітичних лабораторіях або відділах, формування цілісної системи знань з фармакопейного аналізу та методів аналізу лікарських засобів та виконання хімічних аналізів ліків, лікарської сировини та контроль технологічних процесів
Література для вивчення дисципліни	<ol style="list-style-type: none"> 1. Аналітична хімія. Практикум: навч. посіб. для студ. вищих фармацевт. навч. заклад. і фармацевт. 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 фармацевт. 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. <i>Болотов В.В., Свечникова О.М., Голік М.Ю. та ін.</i> Аналітична хімія: якісний та кількісний аналіз; навчальний конспект лекцій / За ред. проф. В. В. Болотова. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 424 с. 5. <i>Георгиевский В.П.</i> Основные направления развития фармацевтического анализа в Украине // Фармаком.–2006.–№1–2.– С.11–21. 6. <i>Гризодуб А.И.</i> Стандартные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств // Фармаком.– 2006.–№1–2.–С.35–44. 7. <i>Гризодуб А.И., Евтифеева О.А., Проскурина К.И., Безумова О.В.</i> Стандартизованная процедура валидации спектрофотометрических методик количественного определения лекарственных средств в варианте метода показателя поглощения // Фармаком. – 2014. - № 1. – С. 29-39; - № 2. – С. 45-54. 8. <i>Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Чикалова С.О., Верушкин А.Г., Георгиевский</i>

	<p><i>В.П. Стандартизована процедура валидації кількісних методик титрування лікарських засобів // Фармаком.–2009.–№2.–С.5–29.</i></p> <p>9. <i>Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.</i></p> <p>10. Коркуна О.Я. Аналіз лікарських засобів. Лабораторний практикум : навчально-метод. посіб. – Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2012. – 464 с.</p> <p>11. Коркуна О.Я. Методичні рекомендації до самостійної роботи з дисципліни “Аналіз фармацевтичних препаратів” для студентів хімічного факультету / О.Я.Коркуна – Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2013. – 110 с.</p> <p>12. <i>Луцевич Д.Д. Аналітична хімія: підручник / Д.Д. Луцевич, А.С. Мороз, О.В. Рибальська.– К.: Медицина, 2009.– 416с.</i></p> <p>13. <i>Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, В. Стеців, Ю. Підпружников. – Харків: Морион, 2012. – 728 с.</i></p> <p>14. <i>Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.</i></p> <p>15. <i>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.</i></p> <p>16. <i>Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III–IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: Нова книга, 2011. – 560 с.</i></p> <p>17. <i>Фармацевтичний аналіз: навчальний посібник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, І. С. Гриценко [та ін.]; за загальною ред. В.А. Георгіянц; Національний фармацевтичний університет. – Харків: Золоті сторінки; НФаУ, 2013. – 550 с.</i></p> <p>Перелік нормативних документів та додаткової літератури розміщений на сторінці дисципліни https://chem.lnu.edu.ua/course/analiz-likarskyh-zasobiv</p>
Обсяг курсу	150 годин. З них 16 години лекцій, 32 годин лабораторних занять та 102 годин самостійної роботи.
Очікувані результати навчання	<p>У результаті успішного вивчення курсу студент набуде загальних компетентностей:</p> <p>ЗК 1. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності</p> <p>ЗК 2. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.</p> <p>ЗК 3. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.</p> <p>ЗК 4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p>ЗК 5.Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.</p> <p>ЗК 7. Здатність використовувати інформаційних та комунікаційні технології.</p> <p>ЗК 8. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.</p> <p>ЗК 11. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).</p> <p>ЗК 12. Здатність працювати автономно.</p> <p>та спеціальних (фахових) компетентностей</p> <p>СК 1. Здатність використовувати закони, теорії та концепції хімії у поєднанні із вищого рівня математичними інструментами для опису природних явищ.</p> <p>СК 3. Здатність організовувати, планувати та реалізовувати хімічний експеримент.</p> <p>СК 4. Здатність інтерпретувати, об’єктивно оцінювати і презентувати результати свого дослідження.</p> <p>СК 6. Здатність здобувати нові знання в галузі хімії та інтегрувати їх із уже наявними.</p>

СК 7. Здатність дотримуватися етичних стандартів досліджень і професійної діяльності в галузі хімії (академічна доброчесність, ризики для людей і довкілля тощо).

В результаті вивчення цього курсу магістранти повинні досягти програмних результатів:

ПРН1. **Знати** та розуміти наукові концепції та сучасні теорії хімії, а також фундаментальні основи суміжних наук.

ПРН2. **Глибоко розуміти** основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються предметної області, опанованої у ході магістерської програми, використовувати їх для розв'язання складних задач і проблем, а також проведення досліджень з відповідного напрямку хімії.

знати теоретичні передумови застосування:

- фізичних та фізико-хімічних методів аналізу (спектрофотометрії, нефелометрії, рефрактометрії, поляриметрії, хроматографії на папері, у тонкому шарі сорбенту, газової та рідинної вискоєфективної хроматографії, ІЧ спектроскопії, емісійного та атомно-абсорбційного аналізу) у фармацевтичному аналізі.
- хімічних методів кількісного визначення (нейтралізації у водних та неводних середовищах, аргентометрії, броматометрії, йодиметрії, йодометрії, йодатометрії, хлорйодометрії, перманганатометрії, комплексонометрії);
- методів експрес-аналізу (вміти визначати якісний та кількісний вміст речовин у лікарських формах, правильно оцінити про якість лікарського препарату);
- ідентифікації за допомогою фармакопейних реакцій на іони та окремі функціональні групи.

ПРН3. Знати методологію та організації наукового дослідження.

знати:

- 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.

ПРН7. Володіти методами комп'ютерного моделювання структури, параметрів і динаміки хімічних систем.

володіти програмами Excel, Origin тощо, які дозволяють провести математичну обробку отриманих результатів аналізу, провести валідацію хімічних методик визначення аналіту.

вміти:

ПРН5. Застосовувати отримані знання і розуміння для вирішення нових якісних та кількісних задач хімії.

- Обгрунтовано вибирати відповідний метод для вирішення конкретного завдання, кваліфіковано використовувати лабораторне аналітичне обладнання та прилади, відтворювати методіку за описом, проводити валідацію методик аналізу та оформлення протоколу валідації.

ПРН12. Вміти ясно і однозначно донести результати власного дослідження до фахової аудиторії та/або нефахівців.

ПРН8. Збирати, оцінювати та аналізувати дані, необхідні для розв'язання складних задач хімії, використовуючи відповідні методи та інструменти роботи з даними.

- Визначати основні характеристики лікарських засобів, за якими роблять висновки про їх якість.

ПРН9. Планувати, організовувати та здійснювати експериментальні дослідження з хімії з використанням сучасного обладнання, грамотно обробляти їх результати та робити обгрунтовані висновки.

	<ul style="list-style-type: none"> Виконувати хімічний аналіз субстанцій та лікарських форм у відповідності з Державною фармакопеєю, методиками контролю якості та іншою нормативно-технічною документацією, що регламентує якість ліків.
Ключові слова	аналіз лікарських засобів, методи ідентифікації, виявлення та визначення неорганічних та органічних біологічно активних речовин, валідація та статистична обробка результатів аналізів.
Формат курсу	Очний /заочний.
	Проведення лекцій, лабораторних занять, консультацій для кращого розуміння тем при самостійному опрацюванні матеріалу.
Теми	Подано у таблицях
Підсумковий контроль, форма	залік в кінці семестру на підставі всіх видів контролю запланованих згідно робочої програми.
Пререквізити	для вивчення курсу студенти потребують базових знань з дисциплін “Аналітична хімія”, “Неорганічна хімія”, “Органічна хімія”, “Фізична хімія” Колоїдна хімія”, “Фізичні методи дослідження” достатніх для сприйняття категоріального апарату дисципліни “Аналіз лікарських засобів”.
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу	Лекції, презентація, виконання та захист лабораторних робіт, дискусія.
Необхідне обладнання	Вимірювальне обладнання кафедри аналітичної хімії, вивчення курсу може потребувати використання програмного забезпечення, окрім загальнонавчаних програм і операційних систем, а також доступу до наукометричних баз даних (Scopus, Web of Science).
Критерії оцінювання	<p>Курс поділяється на 2 змістові модулі,разом це 1 модуль, оцінений у 100 балів.</p> <p>За перший змістовий модуль яких студент може отримати 40 балів. Для цього передбачається проведення зі студентами 3 лабораторних робіт, написання 1 контрольної роботи на тему „Види класифікацій лікарських речовин. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій та лікарських форм. Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні та світі”. Виконання кожної лабораторної роботи оцінюється у 10 балів, написання контрольної роботи – 10 балів.</p> <p>За другий змістовий модуль – 60 балів. Передбачається проведення 3 лабораторних робіт, 1 контрольної роботи на тему „<i>Методи ідентифікації та кількісного визначення фармпрепаратів</i>” та 1 підсумкової модульної роботи. Виконання кожної лабораторної роботи – 10 балів, написання контрольної роботи – 10 балів,написання підсумкової модульної роботи – 20 балів.</p> <p>Академічна доброчесність: очікується, що роботи студентів будуть їх оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Виявлення ознак академічної недоброчесності (відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, втручання в роботу інших студентів тощо) в письмовій роботі студента є підставою для її незарахування викладачем, незалежно від масштабів плагіату чи обману.</p> <p>Відвідання занять: Здобувачі повинні відвідувати усі лекції і лабораторні заняття курсу та мають інформувати викладача про неможливість відвідати заняття з поважних причин.</p> <p>Література. Уся література, яку студенти не зможуть знайти самостійно, буде надана викладачем виключно в освітніх цілях без права її передачі третім особам. Студенти заохочуються до використання також й іншої літератури та джерел, яких немає серед рекомендованих.</p> <p>Політика виставлення балів. Враховуються бали набрані на поточному тестуванні, самостійній роботі та бали підсумкового тестування. При цьому обов’язково враховуються присутність на заняттях та активність студента під час лабораторних занять; недопустимість пропусків та запізнь на заняття; користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями під час заняття в цілях не пов’язаних з навчанням; списування та плагіат; несвоєчасне виконання поставленого завдання і т. ін.</p>

	<u>Жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються.</u>
<p>Питання на контрольні роботи</p>	<p style="text-align: center;">Типові завдання для контрольної роботи №1</p> <p>1. Лікарська форма (ЛФ)- (3 бал)</p> <p>1) – фармакологічний засіб, дозволений для застосування уповноваженим на це державним органом в цілях лікування, попередження або діагностики захворювань людини і тварин.</p> <p>2)– зручний для застосування ЛЗ стан, який спеціально йому надається для досягнення необхідної терапевтичної дії (таблетки, порошки, капсули, драже, пілюлі, розчини, мазі, гелі аерозолі і ін.).</p> <p>3)– індивідуальна хімічна сполука, отримана синтетично або виділена з лікарської сировини і використовуване як ЛЗ.</p> <p>2. Фармацевтичний аналіз залежно від поставлених завдань включає різні форми контролю якості ліків: (вибрати правильні варіанти; 3 бали).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1). фармакопейний аналіз, 2). постадійний контроль у процесі виробництва, 3). ідентичність ЛП 4). кількісний вміст активної субстанції в ЛЗ у складі ЛП 5). доброякісність ЛП 6). аналіз лікарських форм індивідуального виготовлення, 7). експрес-аналіз в умовах аптеки 8). біофармацевтичний аналіз. <p>3. Згідно валеофармакологічної (valeo (латин.) – бути здоровим) всі фармацевтичні та парафармацевтичні засоби поділяються на: (вибрати правильні варіанти; 3 бали).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1). фармакодинамічні ЛЗ 2). адаптогени 3). хіміотерапевтичні засоби 4). коректори 5). офіційні засоби 6). протектори 7). фармакотерапевтичні засоби 8). органічні ЛЗ 9). дюрантні ЛЗ. <p>4. Обов'язкові вимоги при проведенні експрес-аналізу: (вибрати правильні варіанти; 3 бали).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1). витрата мінімальної кількості аналізованого ЛЗ; 2). простота операцій; 3). досліджуються речовини найрізноманітнішої природи (неорганічні, органічні починаючи з найпростіших аліфатичних речовин до найскладніших макромолекулярних структур, елементоорганічні, радіоактивні, полімерні, біологічні об'єкти, сировина і т. д.); 4). їх короткостроковість; 5). достатня точність; 6). залучається широкий діапазон концентрацій; 7). розробляються методики дослідження як для індивідуальних речовин, так і для багатокомпонентних сумішей; 8). можливість аналізу без вилучення приготованої в аптеці ЛФ; 9). аналіз без розділення компонентів. 10). використовуються як хімічні, так і чутливіші фізико-хімічні методи аналізу, оскільки постійно зростає складність об'єктів дослідження і посилюються вимоги до їх якості. <p>5. Які препарати вважають біоеквівалентними (4 бали)</p> <p>6. Що таке GDP? (4 бали)</p> <p>7. Що таке GMP? (4 бали)</p> <p>8. Що таке GLP? (4 бали)</p> <p>9. Таблетки (3 бали)</p> <p>1) – лікарська форма, що складається з твердих сухих, досить міцних агрегатів часток порошку.</p> <p>2)– тверда лікарська форма, яка містить одну дозу однієї або більше діючих речовин і одержана пресуванням певного об'єму часток.</p> <p>3)–тверда дозована ЛФ для внутрішнього застосування, що отримують шляхом</p>

багатократного нашарування (дражування) лікарських і допоміжних речовин на цукрові гранули.

4)– тверді лікарські засоби з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості, звичайно капсула містить одну дозу діючої речовини. Капсули призначені для орального застосування.

10. Мазі (3 бали)

1) – м'які ЛЗ для місцевого застосування, що являють собою дво- багатофазові дисперсні системи, дисперсійне середовище яких при установленій температурі зберігання, як правило має ньютонівський тип течії і низькі значення реологічних параметрів.

2) – м'які ЛЗ для місцевого застосування, дисперсійне середовище яких при установленій температурі зберігання має не ньютонівський тип течії і високе значення реологічних параметрів.

3) – м'які ЛЗ для місцевого застосування, що являють собою суспензії, які містять значну кількість (звичайно більше 20 % м/м) твердої дисперсної фази, рівномірно розподіленої в основі.

4) – м'які ЛЗ для місцевого застосування, які плавляться при температурі тіла.

11. За якою класифікацією ЛП розрізняють фармакодинамічні ЛЗ: (3 бали)

1) нозологічною

2) хімічною

3) за характером дії

4) за механізмом дії

12. Настойки – (3 бали)

1) рідка ЛФ, отримання шляхом розчинення ЛР (твердої чи рідкої) у розчиннику.

2) це рідкі препарати, звичайно одержувані із висушеної рослинної або тваринної сировини.

3) це концентровані препарати рідкої, твердої або густої консистенції, які зазвичай одержують із висушеної рослинної чи тваринної сировини.

4) це суміші рідких і рідких і твердих ЛР

Типові завдання для контрольної роботи №2

1. Домішок яких речовин визначають в лікарських препаратах? (3 бали)

2. На які іони і функціональні групи в ЛЗ проводять реакції ідентифікації? (3 бали)

3. Які хімічні константи використовують для оцінки чистоти олій, жирів, воску, деяких складних ефірів? (3 бали)

4. Назвіть деякі загальні принципи випробувань на специфічні домішки (3 бали).

5. Гравіметричний (ваговий) метод. (5 балів).

6. Комплексонометричне титрування (5 бали).

7. Кількісний елементний аналіз (5 бали).

8. Джерела і причин недоброякісності ЛР (5 бали).

9. Хроматографічні методи аналізу розрізняють за механізмом взаємодії сорбенту і сорбату. Підберіть відповідний механізм розділення для іонообмінної хроматографії (1 бал):

A утворення осадів речовин із різною розчинністю, що розділяються з сорбентом;

B відмінність в адсорбції речовин твердим сорбентом;

C різна розчинність речовин, що розділяються, в нерухомій фазі;

D різна здатність речовин до іонного обміну;

E на утворенні координаційних сполук різної стійкості у фазі або на поверхні сорбенту;

10. У газорідній хроматографії аналізовані речовини вводять в потік газу-носія, який повинен відповідати вимогам (1 бал):

A велика молекулярна маса;

B висока теплопровідність;

C інертність стосовно нерухомої фази і аналізованих речовин;

D значна швидкістю руху по колонці;

E спорідненість до нерухомої фази.

11. Що розуміють у хроматографії під поняттям «сорбент» (1 бал)?

A речовину, що є нерухомою фазою;

- B* речовину, що адсорбується;
- C* речовину, яка є рухомою фазою;
- D* носій суміші речовин, що аналізують;
- E* речовину, що утримується в колонці.

12. Як ідентифікують лікарські речовини у паперовій та тонкошаровій хроматографії (1 бал)?

- A* за часом утримання відповідного компонента та еталону;
- B* за леткістю;
- C* за розчинністю;
- D* об'ємною здатністю іоніту;
- E* за величиною R_f .

13. Чим визначається положення піка кожного компонента суміші на хроматограмі, отриманій в методі ВЕРХ (1 бал)?

- A* часом утримання;
- B* об'ємною швидкістю газу-носія;
- C* концентрацією компонентів;
- D* часом проведення дослідження;
- E* тиском елюенту у хроматографічній колонці.

14. Що слугує нерухомою фазою в газо-рідинній хроматографії (1 бал)?

- A* активоване вугілля;
- B* твердий носій з нанесеним на нього тонким шаром рідини;
- C* газ-носії;
- D* суміш розчинників;
- E* силікагель.

15. Що розуміють у хроматографії під поняттям «сорбент» (1 бал)?

- A* речовину, що є нерухомою фазою;
- B* речовину, що адсорбується;
- C* речовину, яка є рухомою фазою;
- D* носій суміші речовин, що аналізують;
- E* речовину, що утримується в колонці.

16. Як ідентифікують лікарські речовини у паперовій та тонкошаровій хроматографії (1 бал)?

- A* за часом утримання відповідного компонента та еталону;
- B* за леткістю;
- C* за розчинністю;
- D* об'ємною здатністю іоніту;
- E* за величиною R_f .

Перелік запитань на підсумкову модульну роботу

1. Предмет, зміст і завдання фармацевтичної хімії. Природні лікарські речовини; речовини отримані синтетичним шляхом; напівсинтетичні лікарські речовини.
2. Основні складові фармацевтичного аналізу: аналітична хімія лікарських засобів та система контролю їх якості.
3. Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів.
4. Поняття про біоеквівалентність та біодоступність лікарських препаратів..
5. Предмет, зміст і завдання фармацевтичного аналізу. Місце фармацевтичного аналізу в структурі фармацевтичної хімії.
6. Стратегія та система контролю якості ліків у розвинених країнах. Поняття про належну виробничу практику (GMP).
7. Належна лабораторна практика (GLP) в лабораторіях контролю якості лікарських засобів.
8. Поняття про належну клінічну практику (GCP).
9. Поняття про належну аптечну практику (GPP) та належну практику розповсюдження (GDP).
10. 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.
11. Роль лабораторій з аналізу якості ліків в національних системах

розроблення, випробування, реєстрації, виробництва та розповсюдження лікарських засобів та сучасні вимоги до організації їх роботи.

12. Акредитація лабораторій в системі державного контролю якості лікарських засобів.
13. Нормативно-технічна документація, що регламентує методи випробування якості лікарських засобів на стадіях розробки, виробництва, розподілу, зберігання та застосування.
14. Розробка аналітико-нормативної документації на лікарські засоби. Структура та порядок розробки фармакопейної статті на лікарські речовини та готові лікарські форми.
15. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.
16. Поняття про якість фармацевтичних препаратів. Критерії якості та безпечності лікарських засобів. Фальсифікація лікарських засобів.
17. Практика реєстрації лікарських препаратів та ліцензування виробництва дозованих форм конкретним підприємством.
18. Робота з наркотичними і психотропними засобами: загальні моменти; порядок приймання; проведення аналізів і внутрішній облік; умови зберігання; утилізація ампул.
19. Концепція побудови Державної фармакопеї України (ДФУ). Загальні риси та відмінності ДФУ та ДФ XI, ДФУ та ЄФ.
20. Поняття про субстанцію. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій.
21. Види класифікацій лікарських речовин (хімічна, фармакологічна, змішана).
22. Аналітична нормативна документація та методи контролю якості фармацевтичної продукції.
23. Показники, що регламентують якість лікарських форм.
24. Фармакопейна стаття
25. Класифікація лікарських форм.
26. Поняття про експрес-аналіз (екстемпоральна рецептура).
27. Особливості відбору та підготовки проб для аналізу об'єктів промислової фармації.
28. Опис зовнішнього вигляду лікарської речовини та оцінка її розчинності. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин. Визначення ступеня забарвлення рідин.
29. Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах у процесі їх одержання.
30. 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.
31. . Значення фізичних констант як показників чистоти лікарських речовин.
32. Дослідження лікарських субстанцій і готових форм хімічними методами. Кислотне число. Ефірне число. Гідроксильне число. Йодне число. Перекисне число. Число омилювання. Неомилювальні речовини.
33. Застосування вагового аналізу в фармації.
34. Особливості приготування і стандартизації титрантів у відповідності з вимогами ДФУ.
35. Використання титриметричних методів аналізу в фармацевтичному аналізі.
36. Визначення температури плавлення, краплепадіння і тверднення, температурних меж перегонки, відносної густини у фармацевтичному аналізі.
37. Показник заломлення (індекс рефракції). Оптичне обертання. В'язкість. Метод капілярної віскозиметрії. Метод ротаційної віскозиметрії. Осмоляльність. Електрофорез.
38. 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.
39. Екстракційно-спектрофотометричний аналіз. Визначення діючих речовин та домішок.
40. Застосування флуориметрії для аналізу фармацевтичних препаратів

	<p>41. Потенціометричні методи аналізу лікарських речовин. Використання іон-селективних електродів в аналізі ліків (кислотність, рН). Потенціометричне титрування.</p> <p>42. Аналіз лікарських препаратів методами полярографії та амперометричного титрування (контроль важких металів, визначення органічних речовин).</p> <p>43. Ексклюзивна хроматографія, тонкошарова та паперова хроматографія – фармакопейні методи аналізу.</p> <p>44. Газова хроматографія, високоефективна рідинна хроматографія.</p> <p>45. Імунохімічні методи в аналізі фармпрепаратів</p> <p>46. Фармако-технологічні випробування. Розпадання таблеток, капсул і супозиторіїв. Тест “Розчинення” для твердих дозованих форм. Стиранність таблеток без оболонки. Стійкість таблеток до роздавлювання.</p> <p>47. Ситовий аналіз. Вимірювання консистенції методом пенетрометрії. Насипний об’єм плинність.</p> <p>48. Параметри валідації. Основні поняття і терміни.</p>
Опитування	Анкету-оцінку з метою оцінювання якості курсу буде надано по завершенню курсу.

СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

№ теми	НАЗВИ ЗМІСТОВИХ МОДУЛІВ І ТЕМ	Кількість годин			
		л	п	лаб	ср
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.					
1.	Вступ. Фармацевтичний аналіз та фармацевтична хімія. Аналіз лікарських засобів в контексті фармацевтичної промисловості.	1		4	10
2.	Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні та світі. Державна фармакопея України.	2		5	20
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.	1			10
4.	Характеристика та класифікація лікарських засобів. Загальні принципи оцінки їх якості.	2		6	10
Поточна контрольна робота 1					
Змістовий модуль 2					
Методи ідентифікації лікарських речовин. Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок. Хімічні, фізичні та фізико-хімічні методи кількісного аналізу лікарських засобів. Стандартизація лікарських засобів та валідація методик контролю їх якості.					
5.	Методи ідентифікації лікарських речовин. Фізичні методи дослідження лікарських засобів.	2		6	15
6.	Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів.	3		5	10
7.	Фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів.	2			10
8.	Стабільність лікарських засобів. Фармако-технологічні випробування.	1		6	10
9.	Стандартизація лікарських засобів та валідація методик контролю їх якості. Метрологічна обробка результатів аналізів.	2			7
Поточна контрольна робота 2					
Підсумкова модульна робота					
Всього		16		32	102

Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	К-сть год
1	Фармакопейні реакції неорганічних та органічних іонів і функціональних груп (бензоат, саліцилат, цитрат, фенолят, лактат, первинна ароматична аміногрупа, естерне угруповання, карбоксильна група, спиртовий гідроксил, ецетил, ксантини, барбітурати).	4
2	Визначення тотожності лікарських засобів. 1. Ідентифікація жовчогінного засобу Холосас (Cholosasum), сиропу 250 мл in bulk за аналітичною нормативною документацією. 2. Ідентифікація таблеток Стрептоциду (Streptocidum) ($C_6H_8N_2O_2S$ п-амінобензенсульфід) 0,3 (0,5) г за аналітичною нормативною документацією. 3. Ідентифікація розчину для ін'єкцій 0,02% Ціанкобаламін (Вітамін B_{12}) (Cyanocobalaminum (Vitaminum B_{12})) по 1 мл в ампулах за аналітичною нормативною документацією. 4. Ідентифікація розчину для ін'єкцій 50 мг/мл Аскорбінова кислота (Вітамін С) (Acidum ascorbicum (Vitaminum C)) по 1, 2 мл в ампулах за аналітичною нормативною документацією.	5
3	Визначення вмісту діючих речовин методами кислотно-основного, комплексонометричного та осаджувального титрування. 1. Аналіз таблеток аспірину. 2. Аналіз 0,9% розчину для інфузій натрій хлориду (ізотонічний розчин). 3. Аналіз 10% ін'єкційного розчину кальцій хлориду та таблеток кальцій глюконату 0,5 г.	6
4	Визначення вмісту діючих речовин методами окисно-відновного титрування. 1. Аналіз таблеток стрептоциду методами нітритометрії, броматометрії. 2. Йодатометричне визначення аскорбінової кислоти та натрій сульфиту в розчині для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1, 2 мл в ампулах. 3. Йодометричне визначення вмісту анальгіну в таблетках анальгіну 0,5 г та йоду в розчині йоду спиртовому 5% або 10%.	6
5	Спектрофотометричне визначення і розрахунок вмісту: 1. Ціанкобаламіну (вітамін B_{12}) та суми флавоноїдів методом показників. 2. Стрептоциду в таблетках стрептоциду 0,3 і 0,5 та стрептоцидовій мазі 10% методом порівняння.	5
6	Кількісне визначення стрептоциду в таблетках; натрій хлориду в ін'єкційному розчині ціанкобаламіну; піридоксину гідрохлориду (вітамін B_6) в субстанції методом потенціометричного титрування або Полярнографічне визначення бензокаїну з дериватизацією за реакцією окиснення калій пероксимonosульфатом у таблетках від болю горла "Фарисіл"	6

Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	К-сть год
1	Drug design – структурні концепції конструювання лікарських засобів	5
2	Джерела створення нових лікарських засобів	5
3	Законодавчі акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні	10
4	Процедура реєстрації лікарських засобів та ліцензування фірм-виробників.	10
5	Система сертифікації лікарських засобів	10
6	Вплив наповнювачів, консервантів та стабілізаторів на стан біологічно активної речовини у лікарській формі	5
7	Вплив умов транспортування та зберігання на стабільність лікарських засобів.	5
8	Багатокомпонентні лікарські засоби.	10
	Лікарські препарати із модифікованим вивільненням біологічно-активних речовин.	5
9	Способи вилучення діючих речовин в залежності від лікарської форми препарату.	10
10	Вибір відповідного методу аналізу лікарських засобів залежно від складу різних лікарських форм, в яких вони виготовляються .	10
11	Проблема визначення поліморфних модифікацій діючих речовин у лікарських засобах.	10
12	Особливості проведення валідації визначення лікарських засобів різними методами аналізу	7

Рейтингове оцінювання контролю знань здобувачів (у балах):

Оцінка ECTS	Оцінка в балах	За національною шкалою		
		Екзаменаційна оцінка, оцінка з диференційованого заліку	Залік	
A	90 – 100	5	Відмінно	Зараховано
B	81-89	4	Дуже добре	
C	71-80		Добре	
D	61-70	3	Задовільно	
E	51-60		Достатньо	
FX	21-50	2	Незадовільно	Не зараховано
F	1-20		Незадовільно (без права перездачі)	Не зараховано (без права перездачі)