

**КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА**

Хімічний факультет

Кафедра аналітичної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник декана з навчальної роботи



Усенко
Наталія УСЕНКО

« 20 » 06 2022 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

для здобувачів освіти

галузі знань	10 Природничі науки
спеціальність	102 Хімія
освітній рівень	магістр
освітня програма	Хімія
вид дисципліни	вибіркова

Форма навчання	денна
Навчальний рік	2022/2023
Семестр	II
(II семестр програми підготовки за ОР «магістр»)	
Кількість кредитів ECTS	3
Мова викладання, навчання та оцінювання	українська
Форма заключного контролю	спит

Викладач (лектор): **Куліченко Сергій Анатолійович**

Пролонговано: на **20** / **20** н.р. _____ (_____) « _____ » _____ 20__ р.
на **20** / **20** н.р. _____ (_____) « _____ » _____ 20__ р.

Розробник: Куліченко Сергій Анатолійович, доц., к.х.н., доц.

**Робоча програма дисципліни «Фармацевтична та медична хімія»
затверджена на засіданні кафедри аналітичної хімії**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Завідувач кафедри аналітичної хімії


Оксана ТАНАНАЙКО

Протокол № 12 від «_29 » червня 2022 р.

Схвалено науково-методичною комісією хімічного факультету

Протокол від «29» червня 2022 року № 7

Голова науково-методичної комісії 
Олександр ПОЇК

1. Мета дисципліни – ознайомлення та засвоєння теоретичних засад, закономірностей та практичних аспектів контролю якості лікарських засобів

2. Попередні вимоги до опанування навчальної дисципліни:

1. Знати основні засади аналізу органічних та неорганічних речовин
2. Знати законодавство України в сфері обігу та контролю якості лікарських засобів
3. Знати основи хімічних методів аналізу: гравіметрія, титриметрія, спектрофотометрія, хроматографія
4. Знати основні методи пробопідготовки при аналізі органічних та неорганічних речовин

3. Анотація навчальної дисципліни. Дисципліна «Контроль якості лікарських засобів» присвячена знайомству і засвоєнню теоретичних засад, закономірностей та практичних аспектів аналізу якості лікарських засобів. Дисципліна повинна забезпечити знання основних теоретичних засад фармацевтичного аналізу, нормативної документації, порядок здійснення та методи визначення якості лікарських засобів.

4. Завдання: розвиток у студентів базових теоретичних уявлень з фармацевтичної хімії, фармацевтичного аналізу, методології, нормативної бази та практичних навичок по застосовуванню методів фармацевтичного аналізу для контролю якості лікарських засобів.

Вивчення дисципліни сприяє формуванню у студентів низки компетентностей, зокрема **загальних (ЗК)**, таких як: *здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями (ЗК2), здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях (ЗК4), здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт (ЗК08)*, і **фахових (ФК)**, таких як: *здатність використовувати закони, теорії та концепції хімії у поєднанні із відповідними математичними інструментами для опису природних явищ (ФК1), здатність організувати, планувати та реалізовувати хімічний експеримент (ФК3), здатність інтерпретувати, об'єктивно оцінювати і презентувати результати свого дослідження (ФК04), здатність обирати оптимальні методи та методики дослідження (ФК9)*.

5. Результати навчання за дисципліною:

Код	Результат навчання	Форми викладання і навчання	Методи оцінювання поточний контроль (активність під час семінарських ПтК), підсумковий контроль ПсК	Відсоток у підсумковій оцінці з дисципліни
1. Знання				
1.1	Знати загальну методологію та місце контролю якості лікарських засобів в системі фармацевтичної та аналітичної хімії	Лекції, семінари, самостійна	ПтК, ПсК	5
1.2	Знати основні хімічні та фізико-хімічні методи аналізу, що використовуються для контролю якості лікарських засобів	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	25
1.3	Знати основні юридично-правові аспекти та нормативну базу контролю якості лікарських засобів.	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	10
2. Вміння				

2.1	Проводити пробопідготовку лікарських засобів перед проведенням аналізу їх якості;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	15
2.2	Проводити визначення якості лікарських засобів методами фармацевтичного аналізу;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	15
2.3	Здійснювати метрологічну оцінку якості лікарських засобів на основі їх аналізу методами фармацевтичної хімії;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	10
3. Комунікація				
3.1	Здатність використовувати сучасні інформаційно-комунікаційні технології при спілкуванні, а також для збору, аналізу, обробки, інтерпретації інформації у галузі аналітичної та фармацевтичної хімії;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	5
3.2	Здатність виконувати передбачені навчальною програмою завдання та операції у співпраці з іншими виконавцями;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	5
4. Автономність та відповідальність				
4.1	Вміти самостійно фіксувати, інтерпретувати та відтворити результати аналізу з контролю якості лікарських засобів, сформулювати експертний висновок про доброякісність ліків;	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	5
4.2	Дотримуватися правил техніки безпеки при роботі в хімічній лабораторії	Лекції, семінари, самостійні	ПтК, ПсК	5

6. Співвідношення результатів навчання дисципліни (РНД) із програмними результатами навчання (ПРН):

ПРН	РНД (код)										
		1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	4.1	4.2
ПРН 02. 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.		+	+	+			+			+	
ПРН 03. Застосовувати отримані знання і розуміння для вирішення нових якісних та кількісних задач хімії.		+	+	+				+			+

ПРН	РНД (код)											
		1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	4.1	4.2	
ПРН 09. Збирати, оцінювати та аналізувати дані, необхідні для розв'язання складних задач хімії, використовуючи відповідні методи та інструменти роботи з даними.		+	+	+		+						+

7. Схема формування оцінки

Навчальна дисципліна «Контроль якості лікарських засобів» оцінюється за модульно-рейтинговою системою і складається з 2 модулів. Результати навчальної діяльності студентів за семестр оцінюються за 100бальною шкалою. Модульний контроль включає 2 змістовні модулі, оцінку за підготовку реферату за темою курсу і комплексний підсумковий модуль (іспит). Загалом за семестр: 2 модульні контрольні роботи, оцінка за підготовку реферату і 1 комплексний підсумковий іспит.

Максимальна оцінка за семестр:	60 балів.
Мінімальна оцінка за семестр:	36 балів
Максимальна оцінка на іспиті:	40 балів.
Мінімальна оцінка на іспиті:	24 бали
Максимальна загальна оцінка за курс:	100 балів.
Мінімальна загальна оцінка за курс:	60 балів

7.2. Організація оцінювання (за формами контролю згідно з графіком навчального процесу):

Оцінювання за формами контролю

Змістовний модуль 1.

Максимальна оцінка (k_1): **20 балів.**

Модуль включає 1 модульну контрольну роботу, яка оцінюється в 20 балів.

Змістовний модуль 2.

Максимальна оцінка (k_2): **20 балів.**

Модуль включає 1 модульну контрольну роботу, яка оцінюється в 20 балів.

Самостійна робота

Максимальна оцінка (k_3): **20 балів.**

Оцінка за підготовку реферату по темі курсу, яка складається як сума оцінок за зміст (8 балів), оформлення (5 балів) та захист реферату (7 балів):

$$k_3 = 8 (\text{зміст}) + 7 (\text{захист}) + 5 (\text{оформлення}) = 20 (\text{балів}).$$

Іспит

Максимальна оцінка (k_4): **40 балів.**

$$k_4 = 40 (\text{балів}).$$

За результатами семестру студент отримує **підсумкову оцінку за 100-бальною системою**, яка розраховується як сума оцінок за кожний з трьох модулів у семестрі, оцінки самостійної роботи та оцінки за комплексний підсумковий модуль.

$$K = k_1 + k_2 + k_3 + k_4$$

	<i>Змістовий модуль 1 (ЗМ1)</i>	<i>Змістовий модуль 2 (ЗМ2)</i>	<i>Самостійна робота</i>	<i>Комплексний підсумковий модуль (КПМ) - іспит</i>	<i>Підсумкова оцінка (ПО)</i>
Максимальна оцінка в балах	20	20	20	40	100
Мінімальна кількість в балах*	12	12	12	24	60
Критичний мінімум	7	7	6	20	60

* рекомендований мінімум

До іспиту може бути допущений студент, який виконав усі обов'язкові види робіт, які передбачаються навчальним планом з дисципліни **"Контроль якості лікарських засобів"** (а саме: виконання зазначених у програмі домашніх самостійних робіт, написання модульних контрольних робіт, **і при цьому** за результатами модульно-рейтингового контролю в семестрі **отримав** за змістові модулі сумарну оцінку в балах не менше 20 балів (критично розрахунковий мінімум при формі підсумкового контролю – іспит).

Для студентів, які набрали впродовж семестру сумарно меншу кількість балів ніж критично-розрахунковий мінімум для заліку або критично-розрахунковий мінімум для допуску до іспиту допускається написання реферату за темами доповіді чи самостійної роботи, за які отримана незадовільна оцінка, або перескладання МКР, за які отримана незадовільна оцінка, з дозволу деканату (за наявності поважної причини, що не дозволила вчасно та якісно підготуватися до доповіді / лабораторної роботи/ МКР).

У випадку відсутності студента з поважних причин відпрацювання та перездачі МКР здійснюються у відповідності до „Положення про порядок оцінювання знань студентів при кредитно-модульній системі організації навчального процесу” від 1 жовтня 2010 року.

7.3. Шкала відповідності оцінок

За 100 – бальною шкалою	За національною шкалою	
90 – 100	5	відмінно / excellent
85 – 89	4	добре / good
75 – 84		
65 – 74	3	задовільно / satisfactory
60 – 64		
0 – 59	2	не задовільно / fail

8. Структура навчальної дисципліни.

Тематичний план лекцій, семінарських занять і самостійної роботи

№ п/п	Назва лекції	Кількість годин		
		Лекції	Семінарські заняття	С/Р
Змістовий модуль 1. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СИСТЕМІ МЕТОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА АНАЛІТИЧНОЇ ХІМІЇ				
1	Предмет, завдання, розвиток та проблеми сучасної фармацевтичної хімії. Основні поняття та терміни. Класифікація лікарських засобів. Джерела, методи та етапи пошуку та створення лікарських засобів. Класифікація лікарських форм. Вимоги до лікарських засобів та їх якість. Джерела надходження недоброякісних ліків. Світовий фармацевтичний ринок.	3	2	5
2	Сучасні системи забезпечення та контролю якості лікарських засобів. Історія, підходи та шляхи створення систем контролю, їх варіативність. Основи сучасної концепції забезпечення якості лікарських засобів. Стратегія та системи контролю якості ліків у розвинених країнах. Державна система контролю якості лікарських засобів в Україні.	2	2	5
3	Належні практики у створенні, виробництві та контролі якості лікарських засобів. Стандартизація, сертифікація, реєстрація і експертиза лікарських засобів. Регламентація клінічних випробувань. Ліцензування підприємств на право виробництва ліків. Регламентація організації виробництва, оцінки ефективності, безпеки й контролю якості лікарських засобів. Уповноважені особи у системах виробництва та контролю якості лікарських засобів.	2	2	10
	<i>Модульна контрольна робота 1</i>		1	
Змістовий модуль 2. ІНСТРУМЕНТИ ТА МЕТОДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ Й КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.				
4	Оцінка якості лікарських речовин та лікарських форм методами фармацевтичного аналізу. Основні завдання, методи, етапи фармацевтичного аналізу. Спеціальні методи фармацевтичного аналізу.	2	2	10
5	Забезпечення якості лікарських засобів у їх виробництві. Належна лабораторна практика у системі контролю якості лікарських засобів. Контроль якості лікарських засобів у контрольних-аналітичних лабораторіях.	2	2	10
6	Документи, що регламентують якість лікарських засобів. Закон України про ліки. Державна фармакопея України. Національні та регіональні фармакопеї світу.	2	2	10
7	Валідація аналітичних методик і випробувань. Акредитація та атестація лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів.	2	1	10
	<i>Модульна контрольна робота 2</i>		1	
	УСЬОГО	15	15	60

Загальний обсяг - **90 год**, в тому числі:

Лекції – **15 год**.

Семінарські заняття – **15 год**

Самостійна робота – **60 год**

Рекомендована література:

Основна:

1. Закон України «Про лікарські засоби», ВР № 123/96 від 04.04.1996 р.
2. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: Нілан ЛТД, 2018. – 194 с.
3. Фармацевтична хімія / заг. ред. П.О. Безуглого. - Вінниця: Нова Книга, 2017. - 456 с.
4. 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.
5. Фармацевтичний аналіз. Методичні рекомендації до спецкурсу / Упорядники В.О. Дорошук, А.С. Шаламай, С.О. Фесенко, О.А., Дорошук, С.А. Куліченко. -К. : Наук. Світ, 2008. -96 с.
6. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 296 с.
7. Належні практики у фармації / Л.Г. Черковська та ін. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. – 71 с.
8. Якість, стандартизація та сертифікація ліків / Л.Г. Черковська та ін. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2016. – 117 с.

Додаткова:

1. Державна фармакопея України. ДФУ. - 2001; ДФУ. Доповнення 1. 2004; ДФУ. Доповнення 2. 2008; ДФУ. Доповнення 3. 2010;
2. Державна Фармакопея України: в 3т. – 2-е вид. – 2014. ДФУ. 2-е вид. Доповнення 1. 2016; ДФУ. 2-е вид. Доповнення 2. 2018; ДФУ. 2-е вид. Доповнення 3. 2018; ДФУ. 2-е вид. Доповнення 4. 2020;
3. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10th Edition, 2019.
4. The British Pharmacopoeia (BP) 2021
5. The International Pharmacopoeia. 9-th ed., WHO, 2019.
6. Гризодуб О.І Стандартизовані процедури валідації методик контролю якості лікарських засобів — Харків: «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. — 396 с.
7. Настанова «Належна лабораторна практика» – Київ МОЗУ, 2009.
8. Настанова «Належна клінічна практика» – Київ МОЗУ, 2009.
9. Наказ МОЗУ «Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів» - Київ МОЗУ –2010.
10. Наказ МОЗУ «Порядок проведення клінічних випробувань» - Київ МОЗУ –2010.