

**КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ТАРАСА ШЕВЧЕНКА**

Хімічний факультет

Кафедра аналітичної хімії



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник декана
навчальної роботи

В.О. Павленко

Павленко 20__ року

«__» _____ 20__ року

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

для студентів

галузі знань **10 Природничі науки**
спеціальність **102 Хімія**
освітній рівень **магістр**
освітня програма **Хімія**
вид дисципліни **навчальний предмет**

Форма навчання **денна**
Навчальний рік **2019/2020**
Семестр **II**
(II семестр програми підготовки за ОР «магістр»)
Кількість кредитів **ECTS 3**
Мова викладання, навчання та оцінювання **українська**
Форма заключного контролю **іспит**

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

Пролонговано: на **2020/2021** н.р. _____ (_____) «__» _____ 20__ р.


на **2021/2022** н.р. _____ (_____) «__» _____ 20__ р.

КИЇВ – 2019

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

ЗАТВЕРДЖЕНО

В.о.зав. кафедри аналітичної хімії



(підпис)

(О.Ю.Тананайко)

(прізвище та ініціали)

Протокол №6 від "9" квітня 2019 року

Схвалено науково - методичною комісією хімічного факультету

Протокол № 4 від "8" травня 2019 року

Голова науково-методичної комісії  (О.С.Роїк)

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.

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	
Знання та вміння Знати сталі наукові концепції та сучасні теорії хімії, а також фундаментальні основи суміжних наук.	+	+		+							
Знати та розуміти основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються предметної області, опанованої у ході магістерської програми.	+			+							
Застосовувати отримані знання і розуміння для вирішення якісних та кількісних задач незнайомої природи.	+	+	+	+			+				
Знати методи синтезу та аналізу хімічних сполук.		+	+	+	+	+					
Знати методи комп'ютерного моделювання структури, параметрів і динаміки хімічних систем.	+	+	+	+							
Знати методологію та організації наукового дослідження.	+	+	+	+							
Знати іноземну мову на рівні B2							+	+		+	
Вміти ясно і однозначно донести результати власного дослідження до фахової аудиторії та/або нефаківців.							+	+	+	+	+
Знати методологію процесів навчання й виховання, а також передові методи формування навичок організації самостійної роботи								+	+	+	+
Здійснювати систематизацію та критичний аналіз даних.	+			+	+	+	+	+			
Планувати, організовувати та здійснювати експериментальну роботу самостійно та автономно.							+	+	+	+	+
Проводити лабораторні процедури з використанням сучасних контрольно-вимірювальних приладів.		+	+	+	+	+	+	+			
Виконувати обробку результатів досліджень з використанням спеціального програмного забезпечення.				+			+	+	+	+	
Обирати адекватні поставленій задачі методи комп'ютерного моделювання структури, параметрів і динаміки хімічних систем.			+		+	+	+	+	+	+	
Використовувати інформаційно-комунікаційні технології для вирішення загальних професійних задач.					+	+	+	+			
Представляти науковий та практичний матеріал в письмовій та усній формах.	+						+	+	+	+	+
Представляти результати досліджень англійською мовою	+						+	+	+	+	+

ПРН	РНД (код)										
	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	4.1	4.2	
Перекладати фахову літературу та розуміти наукові тексти хоча б однією іноземною мовою	+			+		+	+	+	+	+	
Працювати самостійно або в групі, отримати результат у межах обмеженого часу з наголосом на професійну сумлінність та наукову доброчесність	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Складати технічне завдання до проекту, розподіляти час, організувати свою роботу, складати звіт.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Здійснювати моніторинг та аналіз наукових джерел інформації та фахової літератури.	+	+	+	+	+	+	+	+			
Використовувати набуті знання та компетенції з хімії для вирішення прикладних задач.				+			+	+			
Аналізувати наукові проблеми та пропонувати їх вирішення на абстрактному рівні шляхом декомпозиції їх на складові, які можна дослідити окремо.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Інтерпретувати експериментально отримані дані та співвідносити їх з відповідними теоріями в хімії.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Комунікація Володіти навичками публічної мови та ведення дискусії з колегами та цільовою аудиторією.				+		+	+	+	+	+	
Працювати в міждисциплінарній команді, мати навички міжособистісної взаємодії з урахуванням етичних норм.				+	+	+	+	+	+	+	
Використовувати сучасні інформаційно-комунікаційні технології для спілкування, обміну та інтерпретації даних.				+		+	+	+	+	+	
Автономія та відповідальність Оцінювати ризики у професійній діяльності та здійснювати запобіжні дії.	+								+	+	
Брати на себе відповідальність за виконання експериментів.	+								+	+	
Діяти соціально та громадянсько свідомо на основі етичних міркувань.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Уміти вчитись самостійно для безперервного професійного розвитку.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Приймати обґрунтовані рішення, нести відповідальність за власні судження та результати.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

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 100-бальною 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.

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

	Змістовий модуль 1 (ЗМ1)	Змістовий модуль 2 (ЗМ2)	Самостійна робота	Комплексний підсумковий модуль (КПМ) - іспит	Підсумкова оцінка (ПО)

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 організацію освітнього процесу у Київському національному університеті імені Тараса Шевченка» від 31 серпня 2018 року

7.3. Шкала відповідності оцінок

Відмінно / Excellent	90-100
Добре / Good	75-89
Задовільно / Satisfactory	60-74
Незадовільно з можливістю повторного складання / Fail	35-59
Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни / Fail	0-34

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 контрольно-аналітичних лабораторіях.	2	2	10
6	Документи, що регламентують якість лікарських	2	2	10

	засобів. Закон України про ліки. Державна фармакопея України. Національні та регіональні фармакопеї світу.			
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	
	ВСЬОГО	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. Безуглий П.О. Фармацевтична хімія: Навч. посіб. / За ред. П.О.Безуглого. - Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002.- 448 с.
2. Безуглий П.О. Фармацевтична хімія: Навч. посіб. / За ред. П.О.Безуглого. - Вінниця, НОВА КНИГА, 2006. -552с.
3. Безуглий П.О. Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. / За ред. П.О.Безуглого.- Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001.— 240 с.
4. Логинова Н.В., Полозов Г.И. Введение в фармацевтическую химию: Учеб. Пособие. - Мн.: БГУ, 2003. - 250 с.
5. 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.
6. 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.
7. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / Беликов В.Г. - М.: МЕДпресс-информ, 2007. - 624 с.

Додаткова:

1. Закон України «Про лікарські засоби», ВР № 123/96 від 04.04.1996 р.
2. Державна фармакопея України. ДФУ. — Х., 2001; ДФУ. Доповнення 1. — Х., 2004; ДФУ. Доповнення 2. — Х., 2008; ДФУ. Доповнення 3. — Х., 2010;
3. British Pharmacopoeia 2020. MHRA, TSO.
4. The International Pharmacopoeia. 9-th ed., WHO, 2019.
5. European Pharmacopoeia - 10th edition, 2019.
6. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія. Вінниця: НОВА КНИГА, 2003. – 464 с.