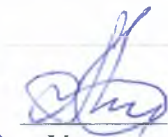
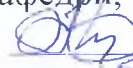
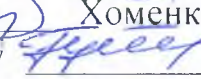




Міністерство охорони здоров'я України  
Донецький національний медичний університет  
Факультет фармацевтичний  
Кафедра фармації та фармакології



### СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СИЛАБУС

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Освітня програма	«Фармація»
Освітній рівень	Магістр
Статус дисципліни	<b>Обов'язкова</b>
Розробник\и	Хоменко Віктор Миколайович, завідувач кафедри фармації та фармакології, д-р.фарм.наук., професор. Любов Миколаївна Пальчак, асистент кафедри фармації та фармакології.
Затвердження	рішенням кафедри, протокол № 2 від 1.09.2021р. вченою радою фармацевтичного факультету, протокол №1 від 15.11.2021р
Візування	Завідувач кафедри,  Хоменко В.М. Гарант ОП  Хоменко В.М. Декан факультету  Гуторов О.І.



# ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Рік навчання та навчальний семестр: 5 рік навчання, 9 семестр.

Загальне навантаження: 3 кредитів ECTS

Аудиторне навантаження: 45 годин

Самостійна робота здобувачів: 45 годин

Форми підсумкового контролю: залік

Мова викладання: українська

### **Інформація про викладача**

Віктор Миколайович Хоменко, завідувач кафедри фармації та фармакології, доктор фарм.наук, професор.

Любов Миколаївна Пальчак, асистент кафедри фармації та фармакології

### **Інструменти комунікації**

З усіма питаннями, зауваженнями та пропозиціями, стосовно викладання та вивчення дисципліни, просимо надсилати листи на наступну електронну пошту: [L.M.Palchak@dnmu.edu.ua](mailto:L.M.Palchak@dnmu.edu.ua) та/ або [V.M.Khomenko@dnmu.edu.ua](mailto:V.M.Khomenko@dnmu.edu.ua)

### **Призначення навчальної дисципліни**

Стандартизація лікарських засобів призначена для того, щоб сформувати розуміння у здобувачів вищої освіти методик та стандартів провадження фахової діяльності, які забезпечують отримання стандартизованого лікарського засобу (ЛЗ), з головними показниками: якістю та безпекою на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ.

### **Мета та завдання**

**Метою викладання** навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є формування системи знань зі стандартизації фармацевтичних процесів, ведення належної документації, та знання належних нормативних актів фармацевтичної галузі для подальшого належного виконання професійних обов'язків фахівцями фармації.

**Завданнями вивчення** дисципліни є формування обізнаності щодо питання стандартизації та гарантування якості лікарських засобів.

### **Компетентності та очікувані результати навчання**

#### ***Інтегральна компетентність:***

Здатність вирішувати стандартні та нестандартні спеціалізовані завдання та прикладні галузеві фармацевтичні проблеми діяльності, використовуючи положення, теорії та методи фундаментальних біологічних, хімічних, медичних, технологічних, біофармацевтичних, соціальних та економічних наук; поєднувати знання та розв'язувати складні питання, формулювати ідеї за недостатньої або обмеженої інформації, ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовувати для фахових та не фахових слухачів.

#### ***Загальні компетенції:***

ЗК 2. Здатність до дій та рішень, що сприяють збереженню довкілля та раціонального використання природних ресурсів.

ЗК 4. Здатність до розуміння дисциплінарного діапазону знань та фахової діяльності.

ЗК 8. Здатність залучатися до дослідницької діяльності на доказовому рівні.

ЗК 11. Здатність забезпечити та оцінити за якісними показниками виконані роботи.

ЗК 12. Здатність втілювати знання на практиці, приймати рішення та судження, що обґрунтовані системою знань.

#### ***Фахові компетенції:***

ФК 2. Здатність фахово надавати консультації щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів; лікарських косметичних засобів, медичних виробів та товарів обмеженого аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації оригінальних і генеричних лікарських засобів задля підвищення ефективності, безпеки та доступності фармакотерапії конкретного хворого.

ФК 12. Здатність професійно застосовувати знання нормативних, правових та законодавчих актів



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

України та рекомендацій міжнародних стандартів.

ФК 18. Здатність керуватися принципами управління якістю та забезпечувати дотримання вимог та контроль критичних параметрів, що можуть негативно впливати на якість фармацевтичного продукту та фармацевтичної допомоги.

ФК 19. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до діючих редакцій Державної фармакопеї України та належних практик у фармацевції, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію, запобігати розповсюдженню неякісних та контрафактних лікарських засобів.

Результати навчання	Методи викладання	Форми оцінювання
ПРН 2. Застосовувати загальні та фахові знання з освітніх компонентів при роботі у фармацевтичних установах.	Дискусійний метод, робота у групах, обговорення.	Колегіальне оцінювання
ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з доказових джерел та інтегрування цих результатів у рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності, ділитися фаховими знаннями та інформацією зі слухачами.	Індивідуальні завдання. Опрацювання рекомендованих джерел.	Перевірка на автентичність написаної роботи та правильність структури викладання матеріалу.
ПРН 12. Проводити аналіз інформації, отриманої за результатами наукових досліджень, критично осмислювати, узагальнювати, систематизувати та практично адаптовувати до професійної діяльності.	Індивідуальні завдання. Опрацювання рекомендованих джерел.	Перевірка на автентичність написаної роботи та правильність структури викладання матеріалу.
ПРН 17 Використовувати доказові дані лабораторних, доклінічних, клінічних, постмаркетингових досліджень задля здійснення контролювання ефективності та безпеки при застосуванні лікарських засобів.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; евристичний метод (підготовка реєстраційних матеріалів ЛЗ), робота у групах, обговорення.	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 30. Гарантувати проведення контролю якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками для якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; евристичний метод (підготовка реєстраційних матеріалів ЛЗ), робота у групах, обговорення.	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

<p>ПРН 31. Проводити різноманітні види контролю якості лікарських засобів; заповнювати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікати аналізу згідно вимог чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.</p>	<p>Практичні роботи (робота з Настановами, що стосуються стандартизації ЛЗ,ДФУ).</p>	<p>Вирішення практичних завдань.</p>
<p>ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізичні, хімічні фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методики їх стандартизації, проводити статистичний аналіз результатів згідно з вимогами поточної редакції Державної фармакопеї України</p>	<p>Практичні роботи (робота з Настановами, що стосуються стандартизації ЛЗ,ДФУ).</p>	<p>Вирішення практичних завдань.</p>

### Політика навчальної дисципліни:

- Відвідувати аудиторні заняття вчасно та бути присутніми протягом всього терміну їх проведення. (можлива індивідуальна освітня траєкторія здобувача)
- Діяти у навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики; давати моральну оцінку власним вчинкам, співвідносити їх із моральними та професійними нормами.
- Самостійно виконувати навчальні завдання та коректно покликатися на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень.
- Самостійно виконувати контрольні завдання та не використовувати джерела інформації, не зазначені викладачем.
- Діяти, відповідно до політики академічної доброчесності у ДНМУ, керуючись Положенням «Про академічну доброчесність здобувачів вищої освіти у Донецькому національному медичному університеті».

### Зміст навчання.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	усього	у тому числі				
		Л. (очна/заочна)	Сем	ПЗ (очна/заочна)	Лаб. (очна/заочна)	С.р (очна/заочна)
1	2	3	4	5	6	7
<b>Змістовий модуль 1. Стандартизація лікарських засобів</b>						
Тема 1. Стандартизація у фармацевтичній галузі. Об'єкти стандартизації.	10	2/1	-	4/1	-	4/8
Тема 2. Міжнародна стандартизація.	10	1/-	-	3/1	-	6/9
Тема 3. Прикладне використання стандартизації лікарських засобів	10	1/-	-	4/1	-	5/9
Тема 4. Стандартизація розробки нових лікарських засобів.	10	1/1	-	4/1	-	5/8



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Тема 5. Державна політика у сфері стандартизації	10	1/-		4/1		5/9
Тема 6. Гарантування якості у процесі стандартизації і сертифікацією лікарських засобів. Фальсифіковані лікарські засоби.	10	1/1	-	4/1	-	5/8
Тема 7. Система сертифікації лікарських засобів.	10	1/-		4/1		5/9
Тема 8. Оригінальні та генеричні лікарські засоби. Процедура реєстрації та сертифікації генериків та біосимілярів.	10	1/-		4/1		5/9
Тема 9. Особливості реєстрації та сертифікації лікарських косметичних засобів, біологічно активних харчових добавок, гомеопатичних лікарських засобів.	10	1/-		4/-		5/10
Усього	90	10/3		35/8		45/79

### Система оцінювання.

На кожному практичному занятті здобувач повинен отримати оцінку з кожного виду робіт за наступною шкалою та критеріями:

«відмінно»: 5 балів	здобувач вищої освіти відмінно засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст теми, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і буде відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок.
«добре»: 4 бали	здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має достатні практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у викладенні теоретичного змісту або під час аналізу продемонстрованих практичних навичок.
«задовільно» 3 бали	здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у студента невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, недостатньо оцінює факти та явища, що пов'язані з його майбутньою діяльністю.
«незадовільно» 2 бали	здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, відсутні наукове мислення, практичні навички не сформовані.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

При недотриманні політики курсу оцінка може бути анульована та потребувати додаткового виконання роботи.

Оцінка з дисципліни визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах), які виставляються при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок, опанованих при вивченні освітнього компонента.

Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали. Перерахунок у бали здійснюється після останнього заняття, якщо модуль завершується заліком.

Перед ПК, на підставі оцінок за традиційною шкалою, виставлених під час вивчення модулів, обчислюється середнє арифметичне (СА) оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми. Отримана величина конвертується у бал за багатобальною шкалою таким чином:

<i>Шкала</i>	<i>200 балів</i>
<i>Дисципліни, що завершуються заліком</i>	<i>СА : 5 x200</i>

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних здобувачем на заняттях під час поточної навчальної діяльності. В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 120 балів.

### Інформаційні ресурси

1. Національна бібліотека імені В.І.Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
2. Національна наукова медична бібліотека <https://library.gov.ua/>
3. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
4. Офіційний сайт Державного експертного центру МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
5. Офіційний сайт Європейського агентства з лікарських засобів <https://www.ema.europa.eu/en>
6. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
7. Кафедра фармації та фармакології ДНМУ <https://dnmu.edu.ua/kafedra-farmacziyi-ta-farmakologiyi/>

### Рекомендовані джерела

1. Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII «Про стандартизацію»; Указ Президента від 17.05.2001 р., № 2408-III.
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. МОЗ України, 2020. 338 с.
3. Ляпунов М., Безугла О., Соловійов О. та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Харків: Морион, 2012. 728 с.
4. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В. Стасевич, А.М. Кричківська, Б.П. Громовик, Д.Б. Баранович, О.М. Корнієнко, В.П. Новіков, за ред. Б.П. Громовика. – Львів: «Тріада плюс», 2011. 288 с.
5. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. К.І. Сметаніна. Навчальний посібник. Вінниця: Нова Книга, 2010. 376с.
6. Стандартизация и сертификация фармацевтической продукции в вопросах и ответах. С.Н. Коваленко, И.Г. Левашова, С.Н. Коваленко и др. — Х.: 2007.
7. Управління фармацією: підручник. В. М. Толочко, І. В. Міщенко, Д. Л. Великий та ін.; під



ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ред. В. М.Толочко - Х. В-во НфаУ "Золоті сторінки", 2004. 388с.

8. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn, – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.